SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 147

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 27 giugno 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 aprile 2018, n. **78**.

Regolamento che stabilisce i titoli valutabili nell'ambito del concorso per l'accesso alla qualifica di dirigente e il valore massimo assegnabile, ad ognuno di essi, ai sensi dell'articolo 3, comma 2-bis, del decreto del Presidente della Repubblica 24 settembre 2004, n. 272. (18G00102) . . . *Pag.* 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 aprile 2018.

Autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la difesa del Fondo di assistenza per il personale della Polizia di Stato. (18A04455) . . . *Pag.* 7

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 maggio 2018.

Fondo per le esigenze indifferibili per l'anno 2018. (18A04406) . . . . *Pag.* 7

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo

DECRETO 17 maggio 2018.

Modifiche e integrazioni al decreto 27 luglio 2017, recante: «Criteri e modalità per l'erogazione, l'anticipazione e la liquidazione dei contributi allo spettacolo dal vivo, a valere sul Fondo unico per lo spettacolo di cui alla legge 30 aprile 1985, n. 163». (18A04404) . . . . *Pag.* 9

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 4 maggio 2018.

Integrazione al decreto n. 194 del 30 marzo 2017, concernente la determinazione del trattamento economico dei direttori generali delle università statali e degli istituti statali ad ordinamento speciale per il quadriennio 2017-2020. (Decreto n. 354). (18A04403) . . . . *Pag.* 12

DECRETO 5 giugno 2018.

Variazione di denominazione della «Scuola di specializzazione in psicoterapia psicoanalitica e gruppoanalitica» di Reggio Calabria. (18A04401). . . . . *Pag.* 12

Ministero della salute

DECRETO 11 maggio 2018.

Modifiche al decreto 15 luglio 2004, recante: «Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo». (18A04407) . . . *Pag.* 13

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETO 11 maggio 2018.

Sgravi contributivi per l'assunzione delle donne vittime di violenza di genere. (18A04405). . . *Pag.* 15

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 8 maggio 2018.

Disciplina dei prodotti vitivinicoli biologici, in applicazione dell'articolo 20, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante: «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino». (18A04400) . . . . *Pag.* 16

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 31 maggio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stilnox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 872/2018). (18A04434) . . . . *Pag.* 18

DETERMINA 4 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Steglatro» e «Steglujan», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 909/2018). (18A04438) . . . . *Pag.* 19

DETERMINA 4 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Semglee», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 910/2018). (18A04437) . . . . *Pag.* 22

DETERMINA 4 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Isentress» e «Neparvis», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 911/2018). (18A04436) . . . . *Pag.* 23

DETERMINA 4 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Nuwiq» e «Pregabalin Pfizer», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 912/2018). (18A04435). . . . . . . *Pag.* 25

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 28 febbraio 2018.

Programma operativo complementare «Per la scuola. Competenze e ambienti per l'apprendimento» 2014-2020. (Delibera n. 21/2018). (18A04433) . . . . *Pag.* 28

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina Kabi» (18A04394) . . . . *Pag.* 58

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inipant» (18A04408). *Pag.* 59

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cletus» (18A04409) . *Pag.* 59

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Tecnigen» (18A04410). . . . . *Pag.* 60

Modifica dell'estratto della determina V&A PC/R/15 del 19 aprile 2011, concernente il rinnovo dell'autorizzazione alla procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Fluoxetina Eg». (18A04411) . . . . *Pag.* 60

Corte suprema di cassazione

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (18A04495). . . . . *Pag.* 60

Ministero della salute

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Izovac ILT» (18A04395). . . . . *Pag.* 61

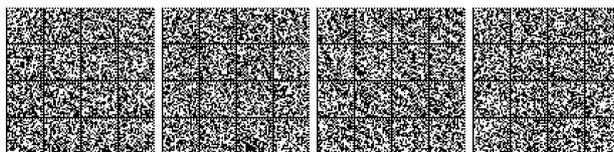
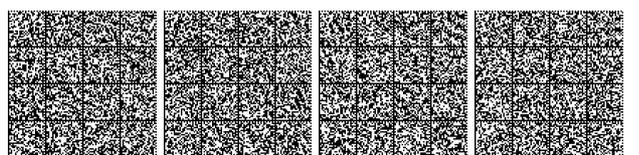
Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Semintra». (18A04396). . . . . *Pag.* 61

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tramadog 50 mg/ml», soluzione iniettabile per cani. (18A04397) . . *Pag.* 61

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml», soluzione iniettabile per bovini. (18A04398). . . . . *Pag.* 62

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Btvpur AlSap 2-4» (18A04399). . . . . *Pag.* 62

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

Sostituzione del commissario liquidatore della «Consorzio cooperativo Sigma Proget soc. coop. a r.l.», in Lusevera (18A04402) . . . . *Pag.* 62

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 aprile 2018, n. **78**.

Regolamento che stabilisce i titoli valutabili nell'ambito del concorso per l'accesso alla qualifica di dirigente e il valore massimo assegnabile, ad ognuno di essi, ai sensi dell'articolo 3, comma 2-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 24 settembre 2004, n. 272.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ed in particolare l'articolo 28, riguardante l'accesso alla qualifica di dirigente nelle pubbliche amministrazioni e negli enti pubblici non economici tramite concorso indetto dalle singole amministrazioni ovvero di corso-concorso selettivo di formazione bandito dalla Scuola nazionale dell'amministrazione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 settembre 2004, n. 272, recante «Regolamento di disciplina in materia di accesso alla qualifica di dirigente, ai sensi dell'articolo 28, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165» e, in particolare, l'articolo 3, comma 2-*bis*;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 70, «Regolamento recante riordino del sistema di reclutamento e formazione dei dipendenti pubblici e delle Scuole pubbliche di formazione, a norma dell'articolo 11 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135» e, in particolare, l'articolo 7;

Visti il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, nonché il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270;

Visti i decreti ministeriali 4 agosto 2000 e 2 aprile 2001 relativi alla determinazione delle classi delle lauree universitarie, i decreti ministeriali 28 novembre 2000, 2 aprile 2001 e 12 aprile 2001 relativi alla determinazione delle classi delle lauree universitarie specialistiche, i decreti ministeriali 16 marzo 2007 e 8 gennaio 2009 relativi alla determinazione delle classi di laurea magistrale, il decreto ministeriale 19 febbraio 2009 relativo alla determinazione delle classi delle lauree universitarie, i decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto col Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione del 9 luglio 2009, recante, il primo, «Equiparazioni tra diplomi di lauree di vecchio ordinamento, lauree specialistiche (LS) *ex* decreto n. 509/1999 e lauree magistrali (LM) *ex* decreto n. 270/2004, ai fini della partecipazione ai concorsi», il secondo, «Equiparazione tra classi delle lauree di cui all'*ex* decreto n. 509/1999 e classi delle lauree di cui all'*ex* decreto n. 270/2004 ai fini della partecipazione ai pubblici concorsi»;

Vista la legge 29 luglio 1991, n. 243, in materia di Università non statali legalmente riconosciute;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, articolo 2, comma 5, che riforma la disciplina relativa alle Accademie di belle arti, all'Accademia nazionale di danza, all'Accademia nazionale di arte drammatica, agli Istituti superiori per le industrie artistiche, ai Conservatori di musica e agli Istituti musicali pareggiati prevedendo che le predette istituzioni rilascino specifici diplomi accademici di primo e secondo livello, nonché di perfezionamento, di specializzazione e di formazione alla ricerca in campo artistico e musicale;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, (legge di stabilità 2013), articolo 1, commi da 102 a 107, che ha disposto un sistema di equipollenze fra i diplomi accademici di primo e di secondo livello rilasciati dalle Istituzioni AFAM e, rispettivamente, i diplomi di laurea e di laurea magistrale appartenenti ad alcune classi, al fine esclusivo della partecipazione ai pubblici concorsi;

Visti i decreti ministeriali numeri 241, 242 e 243 del 2013, e successive modificazioni e integrazioni, con cui sono state definite le corrispondenze dei titoli conclusivi dei corsi sperimentali triennali ai diplomi accademici di primo livello;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modifiche ed integrazioni;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nella adunanza del 12 aprile 2018;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2017, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione on.le dott.ssa Maria Anna Madia;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto ed ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina, ai sensi dell'articolo 3, comma 2-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 24 settembre 2004, n. 272, i titoli valutabili nonché il valore massimo assegnabile ad ognuno di essi, nell'ambito del concorso pubblico, per titoli ed esami, per l'accesso alla qualifica di dirigente, di cui all'articolo 28, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Art. 2.

Categorie di titoli valutabili

1. Sono valutabili le seguenti categorie di titoli:

a) titoli di studio universitari ed altri titoli;

b) abilitazioni professionali;

c) titoli di carriera e di servizio;

d) pubblicazioni scientifiche.

2. I titoli sono valutabili solo se non già utilizzati per l'ammissione al concorso, salve le previsioni riportate all'articolo 3, comma 1, lettere *a)*, *g)* e *h)*.

3. Il valore complessivo dei titoli è determinato, salvo quanto previsto dal comma 4, in massimo 120 punti. Il punteggio conseguito all'esito della valutazione dei titoli è sommato al punteggio complessivo del candidato determinato sommando i voti riportati in ciascuna prova scritta ed il voto riportato nella prova orale.

4. Nel caso di concorsi per l'accesso alla dirigenza tecnica, qualora l'amministrazione preveda nel bando di concorso una terza prova scritta obbligatoria, volta alla verifica dell'attitudine all'esercizio degli specifici compiti connessi al posto da ricoprire, il valore dei titoli è determinato in massimo 160 punti e, a tal fine, i punteggi massimi indicati nel presente decreto sono aumentati di un terzo.

Art. 3.

Titoli di studio universitari ed altri titoli

1. I seguenti titoli di studio universitari, per i quali possono essere attribuiti, complessivamente, non oltre punti 41, sono valutabili con i seguenti punteggi per ciascun titolo:

a) voto di laurea relativo al titolo utile per l'ammissione al concorso, punti 1 per ogni punto superiore alla votazione di 105 e ulteriori punti 2 in caso di votazione di 110 con lode;

b) diploma di laurea (DL) o laurea di primo livello (L), fino a punti 2;

c) laurea specialistica (LS), fino a punti 2;

d) laurea magistrale (LM), fino a punti 2;

e) master universitari di primo livello, per il cui accesso sia stato richiesto uno dei titoli di studio universitari, o titoli equipollenti, richiesti per l'ammissione al concorso, in relazione ai crediti formativi riconosciuti, punti 1,5 per ciascuno, fino a punti 3;

f) master universitari di secondo livello, per il cui accesso sia stato richiesto uno dei titoli di studio universitari, o titoli equipollenti, richiesti per l'ammissione al concorso, in relazione ai crediti formativi riconosciuti, punti 2,5 per ciascuno, fino a punti 5;

g) diploma di specializzazione (DS), fino a punti 8; ove il diploma di specializzazione venga utilizzato quale requisito di ammissione al concorso, ai fini del conteggio del periodo di servizio utile ai sensi dell'articolo 7, comma 1, decreto del Presidente della Repubblica n. 70 del 2013, fino a punti 4;

h) dottorato di ricerca (DR), fino a punti 12; ove il dottorato di ricerca venga utilizzato quale requisito di ammissione al concorso, ai fini del conteggio del periodo di servizio utile ai sensi dell'articolo 7, comma 1, decreto del Presidente della Repubblica n. 70 del 2013, fino a punti 6.

2. I seguenti altri titoli, per i quali possono essere attribuiti, complessivamente, punti 9, sono valutabili, solo se attinenti alle materie delle prove d'esame, con i seguenti punteggi per ciascun titolo:

a) titolarità di insegnamenti in corsi di studio presso le istituzioni di cui al comma 3, di durata minima semestrale, fino a punti 6, in relazione alla durata in ore;

b) attività di docenza presso le istituzioni di cui al comma 3, fino a punti 3, in relazione alla durata della docenza.

3. I titoli di cui al presente articolo sono valutabili esclusivamente se conseguiti o svolti presso le istituzioni universitarie pubbliche, le università non statali legalmente riconosciute, nonché le istituzioni formative pubbliche o private, autorizzate e o accreditate dal Ministero dell'istruzione, università e ricerca, costituite anche in consorzio, fermo restando quanto previsto dall'articolo 38 del predetto decreto legislativo n. 165 del 2001.

4. I criteri di valutazione relativi ai titoli di cui alla presente disposizione sono la durata dei corsi, la votazione finale conseguita, il livello di attinenza con le materie delle prove d'esame.

Art. 4.

Abilitazioni professionali

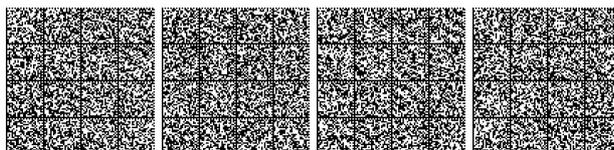
1. Le abilitazioni professionali, per le quali può essere attribuito un punteggio complessivo di punti 12, sono valutabili, solo se attinenti alle materie delle prove d'esame, in ragione di non più di un titolo per ciascuna delle seguenti lettere, con il seguente punteggio per ciascun titolo:

a) abilitazione professionale conseguita previo superamento di esame di Stato, per sostenere il quale è stato richiesto uno dei titoli di studio universitari richiesti dal bando per l'ammissione al concorso, punti 8;

b) abilitazione professionale conseguita previo superamento di esame di Stato, per sostenere il quale è stato richiesto uno dei titoli di studio universitari di cui all'articolo 2, comma 1, diverso da quelli necessari per l'ammissione al concorso, purché attinente alle materie delle prove d'esame, punti 1 per ciascuna abilitazione, fino a punti 2, in relazione all'attinenza alle materie delle prove d'esame;

c) abilitazione, diversa da quelle di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*, all'insegnamento nelle scuole statali secondarie superiori, per il conseguimento della quale è stato richiesto uno dei titoli di studio richiesto dal bando per l'accesso al concorso, punti 1 per ciascuna abilitazione, fino a punti 2, in relazione all'attinenza alle materie delle prove d'esame.

2. Le abilitazioni professionali di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, sono valutate esclusivamente se conseguite a seguito di effettivo superamento di un esame di abilitazione di Stato.

3. Le abilitazioni professionali sono valutate ai fini del punteggio per titoli solo se non richieste come requisiti per l'ammissione al concorso.

Art. 5.

Titoli di carriera e di servizio

1. I titoli di carriera e di servizio, per i quali può essere attribuito, un punteggio complessivo di punti 50, sono:

a) rapporti di lavoro subordinato, a tempo indeterminato o determinato, con effettivo e formale inquadramento in una qualifica, area o categoria per il cui accesso dall'esterno era o è richiesto il possesso di uno dei titoli di studio universitari di cui all'articolo 2, comma 1, per i quali è attribuibile un punteggio massimo di 1,5 punti per anno, fino a punti 30; le anzianità di ruolo nella qualifica dirigenziale nonché i rapporti di lavoro con incarico dirigenziale a tempo determinato, sono valutati con un punteggio fino a 3 punti per anno; i servizi prestati in qualifica o incarico equiparati a quelli dirigenziali, sono valutati come tali solo se tale equiparazione è stabilita, anche ai fini giuridici, da un'espressa disposizione normativa, che va richiamata dalla Commissione esaminatrice nel relativo verbale;

b) incarichi, che presuppongano una particolare competenza professionale, conferiti con provvedimenti formali, sia dall'amministrazione pubblica di appartenenza, sia da altri soggetti pubblici, su designazione dell'amministrazione pubblica di appartenenza, per i quali è attribuibile un punteggio fino ad un massimo di punti 10, secondo i criteri stabiliti dal bando di concorso, il quale deve stabilire un punteggio massimo per ogni singola tipologia di incarico o di servizio speciale;

c) lavoro originale prodotto nell'ambito del servizio prestato ai sensi della lettera *a)* ovvero dell'incarico di cui alla lettera *b)*, che presupponga e dimostri una particolare competenza professionale, oltre quella ordinaria richiesta per la qualifica o profilo di inquadramento, è attribuito un punteggio massimo ulteriore fino a punti 5, secondo i criteri stabiliti dal bando di concorso, il quale deve stabilire un punteggio massimo per ogni singola tipologia di lavoro originale;

d) inclusione in graduatoria finale di concorso pubblico per esami scritti ed orali o per titoli ed esami scritti ed orali o a seguito di corso-concorso per esami scritti ed orali, purché non seguita dall'assunzione in servizio, bandito dalle amministrazioni, enti e soggetti pubblici di cui al comma 2, per l'assunzione in qualifica dirigenziale, per l'accesso alla quale sia stato richiesto uno dei titoli di studio universitari richiesti per l'ammissione al concorso, per i quali è attribuibile un punteggio massimo fino a punti 5, in relazione all'attinenza, desumibile dalle materie d'esame.

2. I titoli di cui al presente articolo sono valutabili esclusivamente se conseguiti o svolti presso organi costituzionali o di rilevanza costituzionale, le autorità indipendenti ovvero le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

3. I servizi prestati con rapporto di lavoro subordinato alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche indicate al comma 2 sono computati, per quelli a tempo indeterminato, secondo l'anzianità di ruolo e, per quelli a tempo determinato, dalla data di assunzione in servizio; i periodi prestati con rapporto di lavoro a tempo parziale, sono valutati in relazione alla percentuale di prestazione di lavoro prestato.

4. Per la valutazione dei titoli di carriera e di servizio, di cui al presente articolo, si applicano anche i seguenti princìpi:

a) le frazioni di anno sono valutate in ragione mensile considerando, come mese intero, periodi continuativi di giorni trenta o frazioni superiori a quindici giorni;

b) in caso di servizi o rapporti di lavoro contemporanei, è valutato quello più favorevole al candidato;

c) qualora non vengano dichiarati gli esatti termini temporali di inizio e fine di ciascun rapporto di lavoro subordinato, saranno valutati, in carenza del giorno di inizio o di fine, un solo giorno del mese; in carenza del mese di inizio o di fine, un solo giorno dell'anno.

5. I servizi militari di leva sono valutati solo se prestati in gradi e ruoli per il cui accesso sia stato richiesto uno dei titoli di studio universitari di cui all'articolo 2, comma 1; i servizi di leva prestati in costanza di rapporto di lavoro con i soggetti pubblici di cui all'articolo 2, comma 5, sono valutati come prestati nella qualifica di ruolo di appartenenza.

6. Ai fini del punteggio per i titoli di cui al comma 1, lettera *a)*, è valutabile esclusivamente il periodo di servizio ulteriore rispetto a quello previsto dall'articolo 7, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 70 del 2013 come requisito di ammissione al concorso.

Art. 6.

Pubblicazioni scientifiche

1. Le pubblicazioni scientifiche, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *d)*, sono valutate nel loro complesso con un punteggio massimo di punti 8, in relazione al grado di attinenza con i compiti demandati dalla legge e dai regolamenti di organizzazione alle amministrazioni pubbliche per le quali è bandito il concorso e con la qualifica dirigenziale da attribuire; sono valutate altresì in relazione alla loro inerenza con le materie oggetto delle prove d'esame.

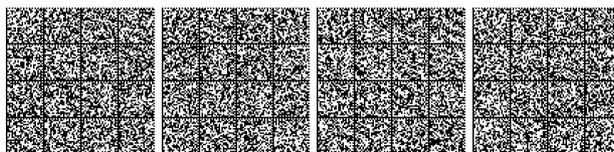
2. Il bando potrà limitare il numero delle pubblicazioni che ciascun candidato può produrre.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma, 16 aprile 2018

p. *Il Presidente*
del Consiglio dei ministri
Il Ministro
per la semplificazione
e la pubblica amministrazione
MADIA

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 5 giugno 2018
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1187

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'articolo 28 del sitato decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165:

«Art. 28. *(Accesso alla qualifica di dirigente della seconda fascia)*. — 1. L'accesso alla qualifica di dirigente nelle amministrazioni statali, anche ad ordinamento autonomo, e negli enti pubblici non economici avviene per concorso indetto dalle singole amministrazioni ovvero per corso-concorso selettivo di formazione bandito dalla Scuola superiore della pubblica amministrazione.

(*Omissis*).

5. Con regolamento emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro per la funzione pubblica sentita, per la parte relativa al corso-concorso, la Scuola superiore della pubblica amministrazione, sono definiti:

a) le percentuali, sul complesso dei posti di dirigente disponibili, riservate al concorso per esami e al corso-concorso;

b) la percentuale di posti che possono essere riservati al personale di ciascuna amministrazione che indice i concorsi pubblici per esami;

c) i criteri per la composizione e la nomina delle commissioni esaminatrici;

d) le modalità di svolgimento delle selezioni, prevedendo anche la valutazione delle esperienze di servizio professionali maturate nonché, nella fase di prima applicazione del concorso di cui al comma 2, una riserva di posti non superiore al 30 per cento per il personale appartenente da almeno quindici anni alla qualifica apicale, comunque denominata, della carriera direttiva;

e) l'ammontare delle borse di studio per i partecipanti al corso-concorso.

6. I vincitori dei concorsi di cui al comma 2, anteriormente al conferimento del primo incarico dirigenziale, frequentano un ciclo di attività formative organizzato dalla Scuola superiore della pubblica amministrazione e disciplinato ai sensi del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 287. Tale ciclo può comprendere anche l'applicazione presso amministrazioni italiane e straniere, enti o organismi internazionali, istituti o aziende pubbliche o private. Il medesimo ciclo formativo, di durata non superiore a dodici mesi, può svolgersi anche in collaborazione con istituti universitari italiani o stranieri, ovvero primarie istituzioni formative pubbliche o private.

(*Omissis*).

8. Restano ferme le vigenti disposizioni in materia di accesso alle qualifiche dirigenziali delle carriere diplomatica e prefettizia, delle Forze di polizia, delle Forze armate e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

9. Per le finalità di cui al presente articolo, è attribuito alla Scuola superiore della pubblica amministrazione un ulteriore contributo di 1.500 migliaia di euro a decorrere dall'anno 2002.

10. All'onere derivante dall'attuazione del comma 9, pari a 1.500 migliaia di euro a decorrere dall'anno 2002, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2002-2004, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2002, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.».

— Si riporta il testo dell'articolo 3, comma 2-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 24 settembre 2004, n. 272, recante Regolamento di disciplina in materia di accesso alla qualifica di dirigente, ai sensi dell'articolo 28, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165:

«Art. 3. *(Concorso pubblico per titoli ed esami)*. — (*Omissis*).

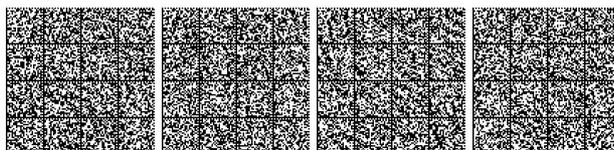
2-*bis*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sono stabiliti i titoli valutabili nell'ambito del concorso di cui al comma 1 ed il valore massimo assegnabile ad ognuno di essi nell'ambito della procedura concorsuale. Il valore complessivo dei titoli non può superare il quaranta per cento della votazione finale del candidato.».

— Si riporta il testo dell'articolo 7 decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 70 (Regolamento recante riordino del sistema di reclutamento e formazione dei dipendenti pubblici e delle Scuole pubbliche di formazione, a norma dell'articolo 11 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135), pubblicato nella Gazz. Uff. 24 giugno 2013, n. 146:

«Art. 7. *(Reclutamento dei dirigenti)*. — 1. Al concorso per titoli ed esami di cui all'articolo 28, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono essere ammessi i dipendenti di ruolo delle pubbliche amministrazioni, muniti di laurea, che abbiano compiuto almeno cinque anni di servizio o, se in possesso del dottorato di ricerca o del diploma di specializzazione conseguito presso le scuole di specializzazione individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, almeno tre anni di servizio, svolti in posizioni funzionali per l'accesso alle quali è richiesto il possesso del dottorato di ricerca o del diploma di laurea. Per i dipendenti delle amministrazioni statali reclutati a seguito di corso-concorso, il periodo di servizio è ridotto a quattro anni. Sono, altresì, ammessi i soggetti in possesso della qualifica di dirigente in enti e strutture pubbliche non ricomprese nel campo di applicazione dell'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, muniti del diploma di laurea, che hanno svolto per almeno due anni le funzioni dirigenziali. Sono, inoltre, ammessi coloro che hanno ricoperto incarichi dirigenziali o equiparati in amministrazioni pubbliche per un periodo non inferiore a cinque anni, purché muniti di diploma di laurea. Sono altresì ammessi i cittadini italiani, forniti di idoneo titolo di studio universitario, che hanno maturato, con servizio continuativo per almeno quattro anni presso enti od organismi internazionali, esperienze lavorative in posizioni funzionali apicali per l'accesso alle quali è richiesto il possesso del diploma di laurea.

2. Al corso-concorso selettivo di formazione di cui all'articolo 28, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono essere ammessi, con le modalità stabilite nel regolamento di cui al comma 5 del medesimo articolo 28, i soggetti muniti di laurea specialistica o magistrale oppure del diploma di laurea conseguito secondo gli ordinamenti didattici previgenti al decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, nonché di dottorato di ricerca, o diploma di specializzazione, conseguito presso le scuole di specializzazione individuale con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, o master di secondo livello conseguito presso università italiane o straniere dopo la laurea magistrale. Al corso-concorso possono essere ammessi, altresì, i dipendenti di ruolo delle pubbliche amministrazioni, muniti di laurea specialistica o magistrale, che abbiano compiuto almeno cinque anni di servizio, svolti in posizioni funzionali per l'accesso alle quali è richiesto il possesso della laurea.

3. Il corso-concorso ha la durata di dodici mesi comprensivi di un periodo di applicazione presso amministrazioni pubbliche, uffici am-

ministrativi di uno Stato dell'Unione europea o di un organismo comunitario o internazionale, secondo modalità determinate dal decreto di cui all'articolo 28, comma 5, del decreto legislativo n. 165 del 2001, nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio. Durante la partecipazione al corso e nel periodo di applicazione è corrisposta una borsa di studio a carico della Scuola nazionale dell'amministrazione.

4. La percentuale sui posti di dirigente disponibili riservata al corso-concorso di cui al comma 2 non può essere inferiore al cinquanta per cento.

5. Al decreto del Presidente della Repubblica 24 settembre 2004, n. 272, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 2 è abrogato;

b) all'articolo 3 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: "Concorso pubblico per titoli ed esami";

2) il comma 1 è sostituito dal seguente:

"1. L'accesso alla qualifica di dirigente nelle amministrazioni ed enti di cui all'articolo 1, comma 1, avviene per concorso pubblico per titoli ed esami, indetto dalle singole amministrazioni, nella percentuale massima del cinquanta per cento dei posti da ricoprire.";

3) dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

"2-*bis*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sono stabiliti i titoli valutabili nell'ambito del concorso di cui al comma 1 ed il valore massimo assegnabile ad ognuno di essi nell'ambito della procedura concorsuale. Il valore complessivo dei titoli non può superare il quaranta per cento della votazione finale del candidato.";

c) all'articolo 5, comma 1, le parole: "Il concorso pubblico per esami" sono sostituite dalle seguenti: "Il concorso pubblico per titoli ed esami»;

d) all'articolo 5, comma 5, dopo le parole: "prova orale" sono aggiunte le seguenti: ", nonché il punteggio conseguito all'esito della valutazione dei titoli";

e) all'articolo 6, comma 1, dopo le parole: "dalla Scuola superiore della pubblica amministrazione" sono inserite le seguenti: "su delibera conforme del Comitato per il coordinamento delle scuole pubbliche di formazione";

f) all'articolo 6, comma 2, dopo le parole: "dalla Scuola superiore della pubblica amministrazione" sono inserite le seguenti: "su delibera conforme del Comitato per il coordinamento delle scuole pubbliche di formazione";

g) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

"Art. 7. *(Corso-concorso selettivo di formazione dirigenziale)*. — 1. L'accesso alla qualifica di dirigente nelle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 1, per una percentuale non inferiore al cinquanta per cento dei posti da ricoprire, avviene per corso-concorso selettivo di formazione bandito dalla Scuola nazionale dell'amministrazione.";

h) l'articolo 10 è sostituito dal seguente:

"Art. 10. *(Graduatoria del concorso)*. — 1. Al corso-concorso di formazione dirigenziale sono ammessi i candidati utilmente inseriti nella graduatoria del concorso di ammissione entro il limite del numero dei posti disponibili di cui all'articolo 7, comma 1, maggiorato del venti per cento.

2. La graduatoria di merito del concorso di ammissione al corso-concorso è predisposta dalla commissione esaminatrice in base al punteggio finale conseguito da ciascun candidato, costituito dalla somma dei voti di ciascuna delle prove scritte e dal voto della prova orale. A parità di merito trovano applicazione le vigenti disposizioni in materia di titoli di preferenza. La graduatoria di merito è approvata con decreto del Presidente della Scuola nazionale dell'amministrazione ed è pubblicata sul sito internet della stessa Scuola. Della pubblicazione viene dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.";

i) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

"Art. 11 *(Commissioni esaminatrici)*. — 1. Le commissioni esaminatrici del concorso per l'ammissione al corso-concorso e degli esami di cui agli articoli 13 e 14, sono nominate con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.";

l) l'articolo 12 è sostituito dal seguente:

"Art. 12 *(Modalità di svolgimento dei corsi)*. — 1. Con decreto del Presidente della Scuola nazionale dell'amministrazione, d'intesa con il Comitato per il coordinamento delle scuole pubbliche di formazione sono stabilite le modalità di svolgimento della fase di formazione generale del corso-concorso della durata di otto mesi, della valutazione continua, dell'esame conclusivo della fase di formazione specialistica e dell'esame finale.";

m) l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

"Art. 13 *(Valutazione continua ed esame conclusivo della fase di formazione generale)*. — 1. Gli allievi che conseguono nella valutazione continua una media delle votazioni pari almeno a ottanta su cento accedono all'esame conclusivo della fase di formazione generale. Superano l'esame gli allievi che si collocano in graduatoria nel limite dei posti di dirigente in concorso.";

n) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

"Art. 14. *(Formazione specialistica)*. — 1. Gli allievi che superano l'esame di cui all'articolo 13 vengono assegnati alle amministrazioni di destinazione, scelte sulla base delle preferenze espresse secondo l'ordine della graduatoria di merito, per svolgere un periodo di formazione specialistica di quattro mesi. Il Comitato per il coordinamento delle scuole pubbliche di formazione provvede all'organizzazione del periodo di formazione specialistica tramite le Scuole di riferimento per singolo Ministero o, in mancanza, tramite la Scuola nazionale dell'amministrazione.

2. A conclusione del periodo di formazione specialistica gli allievi sostengono un esame finale. Superano l'esame finale gli allievi che conseguono una votazione di almeno ottanta su cento.";

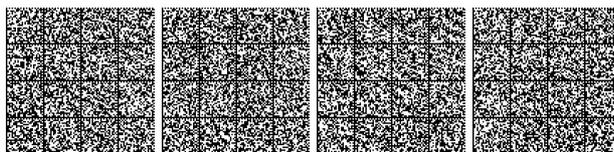
o) l'articolo 15 è sostituito dal seguente:

"Art. 15 *(Graduatoria finale del corso-concorso)*. — 1. Le graduatorie dei vincitori sono approvate con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri che viene pubblicato sui siti internet delle scuole di formazione di cui all'articolo 14, comma 1, e della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della funzione pubblica. Della pubblicazione viene dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. La Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della funzione pubblica provvede all'assegnazione dei vincitori alle amministrazioni di destinazione.";

p) l'articolo 16 è sostituito dal seguente:

"Art. 16. *(Trattamento economico degli allievi)*. — 1. Agli allievi del corso-concorso selettivo non dipendenti pubblici la Scuola nazionale dell'amministrazione corrisponde una borsa di studio stabilita in millecinquecento euro mensili al netto degli oneri fiscali e previdenziali, rivalutata secondo l'indice ISTAT-FOI ad inizio di ciascun corso. L'importo della borsa di studio corrisposto dalla Scuola nazionale dell'amministrazione sarà rimborsato dall'amministrazione di destinazione finale.

2. Agli allievi del corso-concorso selettivo dipendenti pubblici è corrisposto, a cura dell'amministrazione di appartenenza, il trattamento economico in godimento, senza alcun trattamento di missione. L'importo corrisposto sarà rimborsato dall'amministrazione di destinazione del dipendente all'amministrazione che lo ha anticipato. Qualora il trattamento economico del dipendente sia inferiore a millecinquecento euro mensili, la Scuola nazionale dell'amministrazione corrisponde un'integrazione.

3. Gli allievi del corso-concorso selettivo dipendenti pubblici sono collocati a disposizione della Scuola nazionale dell'amministrazione con il riconoscimento dell'anzianità di servizio a tutti gli effetti di legge.";

q) le parole: "Scuola Superiore della Pubblica Amministrazione", ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: "Scuola Nazionale dell'Amministrazione".».

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 5 della legge 21 dicembre 1999, n. 508 recante Riforma delle Accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli Istituti superiori per le industrie artistiche, dei Conservatori di musica e degli Istituti musicali pareggiati:

«Art. 2. *(Alta formazione e specializzazione artistica e musicale)*. — (*Omissis*).

5. Le istituzioni di cui all'articolo 1 istituiscono e attivano corsi di formazione ai quali si accede con il possesso del diploma di scuola secondaria di secondo grado, nonché corsi di perfezionamento e di specializzazione. Le predette istituzioni rilasciano specifici diplomi accademici di primo e secondo livello, nonché di perfezionamento, di specializzazione e di formazione alla ricerca in campo artistico e musicale. Ai titoli rilasciati dalle predette istituzioni si applica il comma 5 dell'articolo 9 della legge 19 novembre 1990, n. 341. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica, previo parere del Consiglio nazionale per l'alta formazione artistica e musicale (CNAM), di cui all'articolo 3, sono dichiarate le equipollenze tra i titoli di studio rilasciati ai sensi della presente legge e i titoli di studio universitari al fine esclusivo dell'ammissione ai pubblici concorsi per l'accesso alle qualifiche funzionali del pubblico impiego per le quali ne è prescritto il possesso.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dei commi da 102 a 107 dell'articolo1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013):

«102. Al fine di valorizzare il sistema dell'alta formazione artistica e musicale e favorire la crescita del Paese e al fine esclusivo dell'ammissione ai pubblici concorsi per l'accesso alle qualifiche funzionali del pubblico impiego per le quali ne è prescritto il possesso, i diplomi accademici di primo livello rilasciati dalle istituzioni facenti parte del sistema dell'alta formazione e specializzazione artistica e musicale di cui all'articolo 2, comma 1, della legge 21 dicembre 1999, n. 508, sono equipollenti ai titoli di laurea rilasciati dalle università appartenenti alla classe L-3 dei corsi di laurea nelle discipline delle arti figurative, della musica, dello spettacolo e della moda di cui al decreto ministeriale 16 marzo 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 153 del 6 luglio 2007.

103. Al fine esclusivo dell'ammissione ai pubblici concorsi per l'accesso alle qualifiche funzionali del pubblico impiego per le quali ne è prescritto il possesso, i diplomi accademici di secondo livello rilasciati dalle istituzioni di cui al comma 102 sono equipollenti ai titoli di laurea magistrale rilasciati dalle università appartenenti alle seguenti classi dei corsi di laurea magistrale di cui al decreto ministeriale 16 marzo 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 9 luglio 2007:

a) Classe LM-12 (Design) per i diplomi rilasciati dagli Istituti superiori per le industrie artistiche, nonché dalle Accademie di belle arti nell'ambito della scuola di "Progettazione artistica per l'impresa", di cui alla Tabella A del decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 2005, n. 212;

b) Classe LM-45 (Musicologia e beni musicali) per i diplomi rilasciati dai Conservatori di musica, dall'Accademia nazionale di danza e dagli Istituti musicali pareggiati;

c) Classe LM-65 (Scienze dello spettacolo e produzione multimediale) per i diplomi rilasciati dall'Accademia nazionale di arte drammatica, nonché dalle Accademie di belle arti nell'ambito delle scuole di "Scenografia" e di "Nuove tecnologie dell'arte", di cui alla Tabella A del decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 2005, n. 212;

d) Classe LM-89 (Storia dell'arte) per i diplomi rilasciati dalle Accademie di belle arti nell'ambito di tutte le altre scuole di cui alla Tabella A del decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 2005, n. 212, ad eccezione di quelle citate alle lettere *a)* e *c)*.

104. I diplomi accademici di secondo livello rilasciati dalle istituzioni di cui all'articolo 2, comma 1, della legge 21 dicembre 1999, n. 508 costituiscono titolo di accesso ai concorsi di ammissione ai corsi o scuole di dottorato di ricerca o di specializzazione in ambito artistico, musicale, storico-artistico o storico-musicale istituiti dalle università.

105. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge le istituzioni di cui all'articolo 2, comma 1, della legge 21 dicembre 1999, n. 508 concludono la procedura di messa a ordinamento di tutti i corsi accademici di secondo livello.

106. I titoli sperimentali conseguiti al termine di percorsi validati dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca nelle istituzioni di cui al comma 102, entro la data di cui al comma 105, sono equipollenti ai diplomi accademici di primo e di secondo livello, secondo una tabella di corrispondenza determinata con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca sulla base dei medesimi principi di cui ai commi 102 e 103, da emanarsi entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

107. I diplomi finali rilasciati dalle istituzioni di cui al comma 102, al termine dei percorsi formativi del previgente ordinamento, conseguiti prima dell'entrata in vigore della presente legge e congiuntamente al possesso di un diploma di scuola secondaria superiore, sono equipollenti ai diplomi accademici di secondo livello secondo una tabella di corrispondenza determinata con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca sulla base dei medesimi principi di cui ai commi 102 e 103, da emanarsi entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge."

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400:

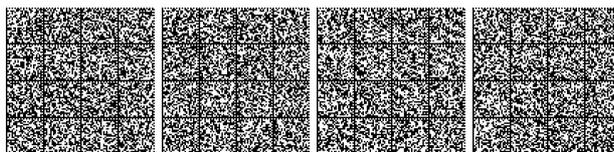
«Art. 17. *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).».

Note all'art. 3:

— Per il testo dell'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica n. 70 del 2013, si veda nelle note alle premesse.

18G00102

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 aprile 2018.

Autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la difesa del Fondo di assistenza per il personale della Polizia di Stato.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 43, comma 1, del testo unico delle leggi e delle norme giuridiche sulla rappresentanza e difesa in giudizio dello Stato e sull'ordinamento dell'Avvocatura dello Stato, approvato con regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611, e successive modificazioni, secondo cui l'Avvocatura dello Stato può assumere la rappresentanza e la difesa nei giudizi attivi e passivi avanti le Autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali, di amministrazioni pubbliche non statali ed enti sovvenzionati, sottoposti a tutela od anche a sola vigilanza dello Stato, sempre che la stessa sia autorizzata da disposizione di legge, di regolamento o di altro provvedimento approvato con regio decreto;

Vista la legge 12 novembre 1964, n. 1279, recante «Istituzione del Fondo di assistenza per il personale della pubblica sicurezza»;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante «Determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 ottobre 2010, n. 244, recante «Regolamento di riordino del Fondo di assistenza per il personale della Polizia di Stato, a norma dell'art. 26, comma 1, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

Considerata l'opportunità di autorizzare l'Avvocatura dello Stato ad assumere il patrocinio del fondo di assistenza per il personale della Polizia di Stato;

Vista la nota del Gabinetto del Ministro dell'interno prot. n. 11070/123(1) del 13 febbraio 2018, con la quale è stato trasmesso uno schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri concernente l'autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa del Fondo assistenza per il personale della Polizia di Stato;

Decreta:

Art. 1.

Autorizzazione

1. L'Avvocatura dello Stato è autorizzata ad assumere la rappresentanza e la difesa del Fondo di assistenza per il personale della Polizia di Stato nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'applicazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 aprile 2018

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
BOSCHI

Il Ministro della giustizia
ORLANDO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 22 maggio 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne - prev. n. 1124

18A04455

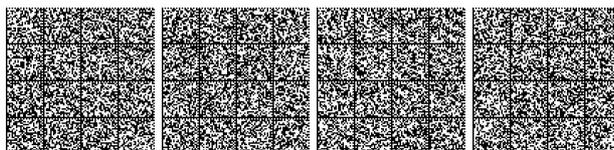
DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 maggio 2018.

Fondo per le esigenze indifferibili per l'anno 2018.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 199, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), come modificato dall'art. 1, comma 690, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018), che stabilisce che nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un fondo per il finanziamento di esigenze

indifferibili, con una dotazione di 110 milioni di euro per ciascuno degli anni 2015, 2016 e 2017 e di 150 milioni di euro annui per ciascuno degli anni 2018 e 2019 e di 100 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2020, da ripartire per le finalità di cui all'elenco n. 1 allegato alla medesima legge, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto l'elenco n. 1 allegato alla legge n. 190 del 2014, come modificato dall'art. 1, comma 690, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018) il quale ha disposto che è aggiunta la seguente voce: «Altri lavori socialmente utili» con un importo di 50 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018 e 2019";

Visto che il suddetto elenco n. 1 destina per l'anno 2018 l'importo di 100 milioni di euro per interventi di carattere sociale volti alla stipulazione di convenzioni con i Comuni interessati alla stabilizzazione dei lavoratori socialmente utili con oneri a carico del bilancio comunale, nonché alla prosecuzione del finanziamento di progetti per servizi socialmente utili;

Rilevato che, in relazione alle finalità indicate nell'elenco n. 1 allegato alla legge n. 190 del 2014, è presente nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'interno il capitolo di spesa 1323, recante «Contributo straordinario alla Provincia e al Comune di Napoli e al Comune di Palermo per l'attuazione di politiche attive finalizzate alla stabilizzazione occupazionale dei lavoratori impiegati in attività socialmente utili»;

Rilevato che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 giugno 2017, è stato assegnato al Ministero dell'interno, per l'attuazione di politiche attive finalizzate alla stabilizzazione occupazionale dei lavoratori impiegati in attività socialmente utili di cui all'elenco n. 1 allegato alla legge n. 190 del 2014, un importo per l'anno 2017 di 55.000.000,00 euro complessivi in favore della città metropolitana di Napoli e del Comune di Napoli;

Vista la nota prot. n. 19566 del 7 marzo 2018, con la quale il Ministero dell'interno - Direzione generale della finanza locale ha comunicato che delle somme stanziate con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 2017 sono stati effettivamente erogati 25.313.817,09 euro a favore del Comune di Napoli, 22.637.235,39 euro a favore della città metropolitana di Napoli;

Vista altresì la lettera del 22 marzo 2018, con la quale il Commissario coordinatore del centro unico servizi per le cooperative affidatarie di lavori socialmente utili nell'area napoletana in gestione commissariale ha comunicato che «per il corrente anno la previsione di spesa effettuata da questo centro unico servizi ammonta a complessivi euro 51.000.000, tenuto conto anche della riduzione dei soci passati dai 950 del 2017 agli 869 del 2018»;

Vista la lettera del 3 maggio 2018, con la quale il Capo del dipartimento per il coordinamento amministrativo della Presidenza del Consiglio dei ministri ha richiesto al Commissario coordinatore del centro unico servizi per le cooperative affidatarie di lavori socialmente utili dell'area napoletana di fornire ogni elemento utile circa i criteri in base ai quali è stato quantificato il predetto fabbisogno;

Vista la lettera del 7 maggio 2018, con la quale il Commissario coordinatore del centro unico servizi per le cooperative affidatarie di lavori socialmente utili nell'area napoletana in gestione commissariale ha comunicato i dati in base ai quali è stata effettuata una previsione di spesa di complessivi euro 51.000.000,00 per l'anno 2018, precisando che tale importo è stato preventivato tenendo conto del solo costo del personale nonché delle spese generali previste dalla legge n. 452/1987;

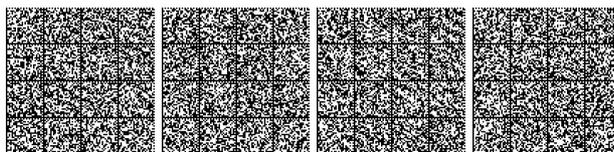
Rilevato che, con la citata lettera n. 19566 del 7 marzo 2018, il Ministero dell'interno - Direzione generale della finanza locale ha trasmesso la comunicazione in data 5 marzo 2018, con la quale il Ragioniere generale del Comune di Palermo ha segnalato che per l'anno 2017 i soggetti impiegati nel progetto sono stati 436 a fronte di una previsione di 465 unità, ma che per l'anno 2018 l'ente prevede un aumento, pari a 480 unità complessive, che saranno inserite «secondo i documenti programmatici approvandi»;

Vista la lettera del 27 marzo 2018, con la quale il Capo del dipartimento per il coordinamento amministrativo della Presidenza del Consiglio dei ministri, ai fini della predisposizione del decreto per l'anno 2018, ha richiesto al Sindaco di Palermo «di fornire ogni elemento utile in ordine all'utilizzo delle somme assegnate di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2017, nonché indicazioni relative alle convenzioni in essere ed al relativo fabbisogno, dati inerenti il numero dei soggetti coinvolti nei progetti per servizi socialmente utili ed ogni altra informazione rilevante»;

Considerata la necessità di approfondire l'istruttoria per quanto attiene il Comune di Palermo, che attualmente non risulta avere fornito gli elementi richiesti;

Ritenuto pertanto, nelle more della verifica del fabbisogno necessario per l'attuazione di politiche attive finalizzate alla stabilizzazione occupazionale dei lavoratori impiegati in attività socialmente utili da parte del Comune di Palermo, di poter procedere a uno stralcio degli interventi a valere sulle risorse assegnate al predetto fondo per l'anno 2018, attribuendo al Ministero dell'interno un importo di 51.000.000,00 euro, da assegnare alla città metropolitana di Napoli e al Comune di Napoli per le finalità sopra indicate;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 dicembre 2016, con il quale alla Sottosegretaria di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. avv. Maria Elena Boschi, è stata conferita la delega per talune funzioni nonché per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Al Ministero dell'interno è destinata una quota, pari a 51.000.000,00 euro per l'anno 2018, delle risorse del fondo di cui all'art. 1, comma 199, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), per l'erogazione del contributo straordinario alla città metropolitana di Napoli e al Comune di Napoli, per l'attuazione di politiche attive finalizzate alla stabilizzazione occupazionale dei lavoratori impiegati in attività socialmente utili.

2. Con successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, si provvederà all'individuazione della quota delle risorse del predetto fondo da destinare al Comune di Palermo, per l'attuazione di politiche attive finalizzate alla stabilizzazione occupazionale dei lavoratori impiegati in attività socialmente utili.

Art. 2.

1. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, con proprio decreto, ad apportare le necessarie variazioni di bilancio.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 maggio 2018

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
La sottosegretaria di Stato
BOSCHI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti l'8 giugno 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1331

18A04406

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DECRETO 17 maggio 2018.

Modifiche e integrazioni al decreto 27 luglio 2017, recante: «Criteri e modalità per l'erogazione, l'anticipazione e la liquidazione dei contributi allo spettacolo dal vivo, a valere sul Fondo unico per lo spettacolo di cui alla legge 30 aprile 1985, n. 163».

IL MINISTRO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, e successive modificazioni, recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 24 giugno 2013, n. 71, recante «Trasferimento di funzioni in materia di turismo» e, in particolare, i commi da 2 a 10 dell'art. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, recante Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, a norma dell'art. 16, comma 4, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

Visto il decreto-legge 18 febbraio 2003, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 aprile 2003, n. 82, recante «Disposizioni urgenti in materia di contributi in favore delle attività dello spettacolo», e in particolare l'art. 1, comma 1;

Vista la legge 15 novembre 2005, n. 239, recante «Disposizioni in materia di spettacolo», e in particolare l'art. 1, comma 3;

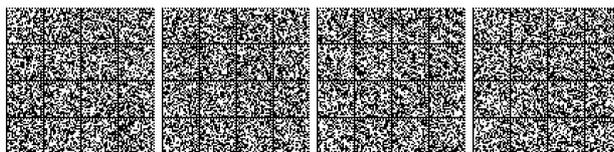
Visto il decreto-legge 30 aprile 2010, n. 64, convertito con modificazioni dalla legge 29 giugno 2010, n. 100 recante «Disposizioni urgenti in materia di spettacolo e attività culturali» ed in particolare l'art. 4;

Visto l'art. 4-*ter* del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, recante «Disposizioni urgenti per la tutela, la valorizzazione e il rilancio dei beni e delle attività culturali e del turismo», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112;

Visto l'art. 9, comma 1, del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, recante «Disposizioni urgenti per la tutela, la valorizzazione e il rilancio dei beni e delle attività culturali e del turismo», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112, che prevede che, con decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, siano rideterminati i criteri per l'erogazione e le modalità per la liquidazione e l'anticipazione dei contributi allo spettacolo dal vivo;

Visto il regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni, recante «Testo Unico delle leggi di pubblica sicurezza», e in particolare l'art. 69;

Visto il regio decreto 6 maggio 1940 n. 635, e successive modificazioni, recante «Approvazione del regolamento per l'esecuzione del testo unico 18 giugno 1931, n. 773 delle leggi di pubblica sicurezza», e in particolare l'art. 141, comma 1, lettera *d)*;

Visto l'art. 2423 del codice civile, concernente la redazione del bilancio;

Visto il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e successive modificazioni;

Vista la legge 12 luglio 2011, n. 120, recante «Modifiche al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernenti la parità di accesso agli organi di amministrazione e di controllo delle società quotate in mercati regolamentati»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 89, e successive modificazioni, recante «Regolamento per il riordino degli organismi operanti presso il Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 29 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 18 maggio2007, e successive modificazioni, recante «Norme di sicurezza per le attività di spettacolo viaggiante», e in particolare l'art. 4;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2014, recante «Rideterminazione del numero dei componenti degli organi collegiali operanti presso la Direzione generale per il cinema e la Direzione generale per lo spettacolo dal vivo ai sensi dell'art. 13 del decreto-legge 8 agosto 2013 n. 91 convertito con modificazioni dalla legge 7 ottobre 2013 n. 112»;

Visto il decreto ministeriale 27 luglio 2017 recante «Criteri e modalità per l'erogazione, l'anticipazione e la liquidazione dei contributi allo spettacolo dal vivo a valere sul Fondo unico per lo spettacolo di cui alla legge 30 aprile 1985, n. 163, ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112»;

Vista la legge 22 novembre 2017, n. 175 recante «Disposizioni in materia di spettacolo e deleghe al Governo per il riordino della materia»;

Visto l'art. 1 comma 329 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018/2020;

Vista la Convenzione UNESCO per la salvaguardia del patrimonio culturale immateriale approvata dalla Conferenza generale dell'UNESCO a Parigi il 3 novembre 2003 e ratificata dall'Italia il 27 settembre 2007 con legge n. 167 e la Convenzione UNESCO sulla protezione e la promozione delle diversità culturali, approvata il 20 ottobre 2005 dalla XXIII Conferenza generale dell'UNESCO e successivamente ratificata dall'Italia il 19 febbraio 2007 con legge n. 19 del 2007, che hanno stabilito il riconoscimento delle espressioni di identità culturale e collettiva anche quando siano rappresentate da testimonianze immateriali;

Acquisita, pertanto, l'intesa della Conferenza Unificata nella seduta del 10 maggio 2018;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto ministeriale n. 332 del 27 luglio 2017

1. All'art. 1, comma 2, del decreto ministeriale n. 332 del 27 luglio 2017 dopo la parola «circensi», sono aggiunte le seguenti parole: «e di carnevali storici»;

2. All'art. 2, comma 2, del decreto ministeriale n. 332 del 27 luglio 2017, dopo la lettera *g)*, è aggiunta la lettera «*h)* valorizzare la funzione svolta dai carnevali storici per la conservazione e la trasmissione delle tradizioni storiche e popolari in relazione alla promozione dei territori.»;

3. All'art. 3 del decreto ministeriale n. 332 del 27 luglio 2017 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) Al comma 4, dopo la lettera *c)*, è aggiunta la seguente lettera: «*d)* le domande relative all'art. 48-*bis* «Carnevali storici» del presente decreto sono presentate entro il termine del 30 settembre 2018 e secondo le modalità definite con successivo bando del direttore generale Spettacolo. Tali domande sono corredate da una scheda attestante la storicità e la rilevanza culturale della manifestazione, dal progetto triennale e dal programma dell'attività della prima annualità, unitamente al relativo bilancio. Nel secondo e terzo anno del triennio i soggetti ammessi al finanziamento triennale, presentano il programma annuale ed i relativi bilanci entro il termine perentorio del 31 gennaio dell'annualità di riferimento.»;

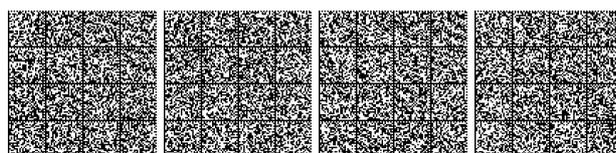
b) Dopo il comma 5, lettera *f)* del decreto ministeriale n. 332 del 27 luglio 2017, è aggiunto il seguente comma: «5-*bis*) Possono essere presentate domande di ammissione a contributi triennali per la realizzazione di carnevali storici, ai sensi dell'art. 48-*bis*, da parte di organismi che non presentino domande per altri ambiti previsti dal presente decreto, nonché per altri bandi emanati dalla Direzione generale spettacolo del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo»;

c) Al comma 10, dopo la lettera *c)*, è aggiunta la seguente lettera: «*d)* relativamente alle attività di cui al Capo IX dei carnevali storici;

4. All'art. 4, comma 1, del decreto ministeriale n. 332 del 27 luglio 2017, è aggiunto in fine la seguente frase: «Il direttore generale dispone inoltre l'allocazione delle risorse stanziate annualmente a sostegno delle attività di cui all'art. 48-*bis* del presente decreto.»;

5. All'art. 5, comma 13, del decreto ministeriale n. 332 del 27 luglio 2017, dopo le parole «spettacolo viaggiante» sono aggiunte le seguenti parole: «e delle attività di cui all'art. 48-*bis*,»;

6. All'art. 6 del decreto ministeriale n. 332 del 27 luglio 2017, sono aggiunte le seguenti modificazioni:

a) Al comma 4, dopo la lettera *c)*, è aggiunta la seguente lettera «*d)* Per le attività di cui al 48-*bis*, l'amministrazione eroga i contributi sulla base della presentazione dei consuntivi annuali entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di effettuazione dell'attività e di una dettagliata relazione artistico-culturale della stessa». I soggetti assegnatari di contributo, ai fini dell'erogazione dovranno

presentare entro il 30 settembre di ogni anno una autodichiarazione ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, attestante l'avvenuto pagamento dei costi di progetto ammissibili come definiti dall'art. 1, comma 4, del presente decreto, nella misura non inferiore alla somma assegnata come contributo a valere sul Fondo nell'esercizio di riferimento.»;

7. All'art. 7, comma 2, del decreto ministeriale n. 332 del 27 luglio 2017, all'ultimo periodo le parole «comma 3» sono sostituite dalle seguenti: «comma 5»;

8. All'art 31, comma 4, del decreto ministeriale n. 332 del 27 luglio 2017, al primo periodo la parola «almeno» è sostituita dalla seguente: «massimo»;

9. Il Capo IX «Disposizioni finali» del decreto ministeriale n. 332 del 27 luglio 2017, è rinominato «Carnevali Storici e Disposizioni finali»;

10. Dopo l'art. 48 del decreto ministeriale n. 332 del 27 luglio 2017, è inserito il seguente:

«Art. 48-*bis (Carnevali storici)*. — 1. È concesso un contributo a comuni e a Fondazioni e Associazioni con personalità giuridica senza scopo di lucro, costituiti e operanti da almeno cinque anni alla data di pubblicazione del bando del direttore generale spettacolo, nella cui composizione societaria siano presenti enti locali, aventi come fine statutario l'organizzazione e la promozione di carnevali storici e che siano organizzatori dei carnevali storici a cui si riferisce la domanda presentata.

2. Ai fini del presente articolo sono ammissibili a contributo quelle manifestazioni espressione della tradizione italiana dei carnevali, promosse ed organizzate da organismi aventi le caratteristiche di cui al precedente comma, e per le quali alla data del presente decreto siano state realizzate almeno venticinque edizioni documentabili, con una riconoscibile identità storica e culturale di livello nazionale ed internazionale. È altresì richiesto un cofinanziamento annuale, pari almeno al 25% del costo del progetto.

3. La domanda è oggetto di una valutazione, di carattere esclusivamente qualitativo, effettuata da una commissione consultiva «Carnevali Storici» istituita e nominata con successivo decreto ministeriale, sulla base degli indicatori riportati nell'allegato G del presente decreto. Possono accedere al contributo i progetti triennali presentati all'inizio di ogni triennio, corredati da programma e bilancio dell'attività della prima annualità, che ottengano un punteggio minimo di sessanta punti su cento.

4. Il punteggio di cui al comma 3 del presente articolo è attribuito per la prima annualità con riferimento al progetto triennale e al programma annuale. La qualità artistica del progetto, viene riconsiderata, per il secondo e terzo anno del triennio, dalla commissione consultiva di cui al precedente comma, sulla base di una valutazione di coerenza tra il programma annuale presentato dal soggetto richiedente ed il progetto triennale. Qualora ciò determini un punteggio relativo alla qualità artistica inferiore alla soglia minima stabilita nel comma 3 del presente articolo, la domanda, relativamente all'anno per il quale la verifica abbia tale esito, è respinta. Il rigetto della domanda per carenza della qualità artistica, ove avvenga con riguardo al secondo anno del triennio, comporta, oltre all'impossibilità di ottenere il contributo per il secondo anno del triennio, altresì l'inammissibilità della presentazione del programma annuale con riferimento al terzo anno del triennio; ove avvenga con riguardo al terzo anno del triennio, il suddetto rigetto comporta l'impossibilità di ottenere il contributo per il terzo anno del triennio.

5. Il contributo annuale al singolo progetto non può essere superiore al deficit emergente dal bilancio consuntivo presentato in ciascuna annualità e al settantacinque per cento dei costi ammissibili sostenuti per il relativo anno, come definiti nell'art. 1, comma 4; l'entità del contributo annuale al singolo progetto non può superare la cifra massima di euro 100.000,00 e non può essere inferiore alla cifra minima di euro 50.000».

11. Dopo l'allegato F del decreto ministeriale n. 332 del 27 luglio 2017, è aggiunto il seguente: «Allegato G», contenente la tabella dei fenomeni per la valutazione qualitativa del settore «Carnevali storici».

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo.

Roma, 17 maggio 2018

Il Ministro: FRANCESCHINI

Registrato alla Corte dei conti l'8 giugno 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 1988

ALLEGATO *G*

1. Nella tabella seguente si riportano i fenomeni oggetto della valutazione qualitativa dei progetti afferenti all'ambito multidisciplinare, relativamente al settore «Carnevali storici» di cui all'art. 48-*bis* del presente decreto.

Tabella 1. Fenomeni per valutazione qualitativa del settore «Carnevali storici».

Fenomeni	Punteggi massimi
1. Qualità artistica del progetto	20
2. Rilevanza storico-culturale della manifestazione	20
3. Identità e riconoscibilità del carnevale nel panorama nazionale e internazionale	10
4. Capacità della manifestazione di integrarsi con il patrimonio del territorio anche al fine di incidere sull'attrattività turistica	15
5. Attività collaterali di studio e ricerca e allestimento di luoghi per la documentazione aperti al pubblico	10
6. Pluralità delle forme e dei linguaggi impiegati nella attività programmate	5
7. Congruità del bilancio annuale	10
8. Manifestazioni organizzate in territori al di fuori dei grandi circuiti turistici	5
9. Capacità di valorizzare le competenze artigianali del territorio e di sviluppare forme di partecipazione delle comunità locali	5
	100

18A04404

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 4 maggio 2018.

Integrazione al decreto n. 194 del 30 marzo 2017, concernente la determinazione del trattamento economico dei direttori generali delle università statali e degli istituti statali ad ordinamento speciale per il quadriennio 2017-2020. (Decreto n. 354).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto l'art. 2, comma 1, lettera *a)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, che colloca il direttore generale tra gli organi dell'università;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 30 marzo 2017, n. 194, registrato alla Corte dei conti il 9 maggio 2017 - reg. n. 645, che ha determinato a decorrere dall'anno 2017, per il quadriennio 2017-2020 e comunque confermato per gli anni successivi, fino all'emanazione del decreto di modifica, i criteri e i parametri per la determinazione del trattamento economico della figura di direttore generale delle università e delle istituzioni ad ordinamento speciale statali;

Considerato che l'art. 1 del citato decreto interministeriale prevede che il trattamento economico dei direttori generali delle università statali e degli istituti statali ad ordinamento speciale è fissato in sei fasce di cui al successivo art. 2, tenuto conto anche del criterio e del punteggio relativo alla presenza del corso di laurea magistrale a ciclo unico in Medicina e chirurgia;

Considerato che con il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 23 maggio 2001, tra i criteri per la definizione del trattamento economico dei direttori amministrativi delle università ai sensi dell'art. 8, comma 1, della legge 19 ottobre 1999, n. 370, la gestione da parte dell'università di centri residenziali per gli studenti era considerato criterio equivalente alla presenza della facoltà di Medicina e chirurgia;

Ritenuta la necessità di integrare il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 30 marzo 2017, n. 194, con l'inserimento tra i criteri e i parametri della gestione da parte dell'università di centri residenziali per gli studenti come criterio assimilabile alla presenza del corso di laurea magistrale a ciclo unico in Medicina e chirurgia;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 1 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 30 marzo 2017, n. 194, dopo le parole: «presenza del corso di laurea magistrale a ciclo unico in Medicina e chirurgia» sono aggiunte le seguenti parole: «o di centri residenziali per gli studenti gestiti dall'università».

2. I maggiori oneri derivanti dall'applicazione del presente decreto sono posti a carico delle singole amministrazioni universitarie.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente Ufficio centrale di bilancio per il controllo preventivo di regolarità contabile ed è altresì pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 maggio 2018

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
FEDELI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

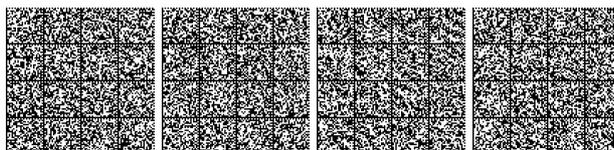
Registrato alla Corte dei conti il 31 maggio 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 1911

18A04403

DECRETO 5 giugno 2018.

Variazione di denominazione della «Scuola di specializzazione in psicoterapia psicoanalitica e gruppoanalitica» di Reggio Calabria.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto in data 17 febbraio 2015 con il quale la «Scuola di specializzazione in psicoterapia ad orientamento psicodinamico individuale e gruppoanalitico soggettuale» è stata abilitata ad istituire e ad attivare, nella sede di Reggio Calabria, corsi di specializzazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Vista l'istanza e le sucessive integrazioni con cui il predetto Istituto chiede l'autorizzazione alla modifica della denominazione in «Scuola di specializzazione in psicoterapia psicoanalitica e gruppoanalitica»;

Visto il parere espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella seduta del 24 maggio 2018 favorevole alla variazione della denominazione;

Decreta:

Art. 1.

La «Scuola di specializzazione in psicoterapia ad orientamento psicodinamico individuale e gruppoanalitico soggettuale», abilitata con decreto in data 17 febbraio 2015 ad istituire e ad attivare, nella sede principale di Reggio Calabria, corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a cambiare la denominazione in «Scuola di specializzazione in psicoterapia psicoanalitica e gruppoanalitica».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 giugno 2018

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

18A04401

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 maggio 2018.

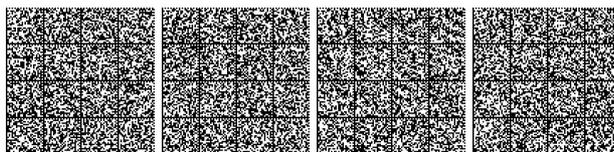
Modifiche al decreto 15 luglio 2004, recante: «Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 40 della legge 1 marzo 2002, n. 39, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle comunità europee, legge comunitaria 2001 che inserisce l'art. 5-*bis* al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, che prevede l'istituzione presso il Ministero della salute di una banca dati centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati dei medicinali, raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali»;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 4 gennaio 2005, recante «Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 21, comma 4, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, che prevede che l'Agenzia italiana del farmaco provveda, con modalità concordate con il Ministero della salute, a dare accesso completo alle aziende farmaceutiche, per i medicinali di cui sono titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e in particolare la lettera *b)* che, con riferimento alla spesa ospedaliera, prevede che i dati del Nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute, ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, siano resi disponibili comprensivi dell'indicazione del mittente e del destinatario delle forniture di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto altresì, il comma 22 del già citato art. 21 del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113 che prevede che l'Agenzia italiana del farmaco abbia accesso diretto ai flussi informativo di monitoraggio dell'assistenza farmaceutica del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) secondo modalità da concordare con il Ministero della salute;

Visto l'art. 29, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, che dispone che a decorrere dal 10 gennaio 2018, nelle fatture elettroniche emesse nei confronti degli enti del Servizio sanitario nazionale per acquisti di prodotti farmaceutici è fatto obbligo di indicare le informazioni sul Codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e il corrispondente quantitativo e, inoltre, che a decorrere dalla medesima data, le suddette fatture sono rese disponibili all'Agenzia italiana del farmaco;

Ritenuto che l'accesso da parte delle aziende farmaceutiche, per i medicinali di cui sono titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), ai dati del Nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute, ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 e relativi alle forniture di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, consenta alle stesse aziende farmaceutiche di assicurare tempestive integrazioni e modifiche di dati già trasmessi direttamente o per il tramite dei distributori dei quali si avvalgono, nonché verificare eventuali forniture a carico del Servizio sanitario nazionale effettuate da terzi;

Ritenuto di dover potenziare, ai fini del contenimento della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale, la disponibilità di dati corretti e completi relativi alle forniture di medicinali a carico del medesimo servizio, in attuazione delle vigenti disposizioni normative in materia;

Ritenuto per i fini di cui al punto precedente di dover apportare modifiche al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2014, già citato;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, recante «Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo» e al relativo disciplinare tecnico allegato parte integrante del medesimo decreto.

1. Al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, recante «Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo» sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo l'art. 3 è inserito il seguente:

«Art. 3-*bis Tempi massimi per la rettifica e l'integrazione di dati già trasmessi*

1. I dati già comunicati alla banca dati centrale possono essere rettificati ovvero integrati dai soggetti di cui all'art. 3, comma 4, entro i due mesi successivi a quello di riferimento degli stessi. Le rettifiche e le integrazioni richieste successivamente al termine di cui al precedente periodo comportano l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni.

2. Nei casi in cui i soggetti di cui all'art. 3, comma 4, non procedano alle modifiche necessarie alla corretta alimentazione della banca dati centrale, l'Agenzia italiana del farmaco procede all'integrazione dei dati derivanti dalla fatturazione elettronica per singolo codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) che vengono alimentati dai soggetti di cui di cui all'art. 3, comma 4, ai sensi dell'art. 29, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017, n. 96.»

b) All'art. 4, sono apportate le seguenti modifiche, dopo il comma l, è inserito il seguente:

«l-*bis*. Il Ministero della salute rende disponibile all'Agenzia Italiana del farmaco l'accesso completo alla banca dati per le elaborazioni finalizzate al monitoraggio della spesa farmaceutica e per il calcolo del ripiano dell'eventuale superamento del tetto della medesima spesa farmaceutica a carico di ogni singola azienda farmaceutica.»

c) dopo il comma 4, sono inseriti i seguenti:

«4-*bis*. All'Agenzia italiana del farmaco è garantito un livello di accesso tale da consentire alla stessa di richiedere ai soggetti di cui all'art. 3, comma 4, la trasmissione alla banca dati centrale di eventuali modifiche e integrazioni dei dati ivi contenuti, per le finalità di cui al comma 1-*bis*.

4-*ter*. L'Agenzia italiana del farmaco cura direttamente l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 e successive modifiche, per le mancate o non corrette trasmissioni dei dati di spesa relativi alle forniture di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale.»

d) dopo il comma 5 è inserito il seguente:

«5-*bis*. L'Agenzia italiana del farmaco provvede, con modalità concordate con il Ministero della salute, a dare accesso completo alle aziende farmaceutiche, per i medicinali di cui sono titolari di AIC, ai dati comunicati alla banca dati centrale comprensivi dell'indicazione del mittente e del destinatario delle forniture di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale.».

Art. 2.

Entrata in vigore

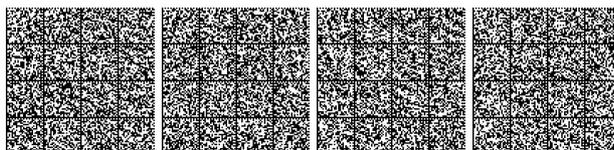
1. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2018

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti l'11 giugno 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2067

18A04407

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 11 maggio 2018.

Sgravi contributivi per l'assunzione delle donne vittime di violenza di genere.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e, in particolare, l'art. 1, comma 220, che prevede l'erogazione di un contributo a titolo di sgravio contributivo delle aliquote per l'assicurazione obbligatoria previdenziale e assistenziale, nel limite di spesa di un milione di euro per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020 e per un periodo massimo di 36 mesi, a favore delle cooperative sociali che assumono con contratti di lavoro a tempo indeterminato, a decorrere dal 1° gennaio 2018 e non oltre il 31 dicembre 2018, le donne vittime di violenza di genere, sulla base di certificazione rilasciata dai centri di servizi sociali del comune di residenza o dai centri anti-violenza o dalle case-rifugio di cui all'art. 5-*bis* del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la legge 8 novembre 1991, n. 381 recante «Disciplina delle cooperative sociali»

Visto l'art. 5-*bis* del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119 recante «Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il contrasto della violenza di genere, nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province» che prevede le azioni per il potenziamento delle forme di assistenza e di sostegno alle donne vittime di violenza attraverso modalità omogenee di rafforzamento della rete dei servizi territoriali dei centri antiviolenza, dellE case-rifugio e dei servizi di assistenza alle vittime;

Acquisito il concerto del Ministero dell'interno con nota prot. 4469 del 27 aprile 2018;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. In attuazione dell'art. 1, comma 220, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, alle cooperative sociali di cui alla legge n. 381 del 1991 che assumono, con contratti a tempo indeterminato, a decorrere dal 1° gennaio 2018 e non oltre il 31 dicembre 2018, donne vittime di violenza di genere, inserite nei percorsi di protezione, debitamente certificati dai centri di servizi sociali del comune di residenza o dai centri anti-violenza o dalle case-rifugio di cui all'art. 5-*bis* del decreto-legge, n. 93 del 2013, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 119 del 2013 è riconosciuto l'esonero dal versamento dei complessivi contributi previdenziali a carico delle cooperative medesime, con esclusione dei premi e contributi all'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) nel limite massimo di importo pari a 350 euro su base mensile.

2. Resta ferma l'aliquota di computo delle prestazioni pensionistiche.

Art. 2.

Modalità operative

1. L'agevolazione di cui all'art. 1 è concessa nel limite di spesa di un milione di euro, per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020.

2. Al fine dell'ammissione al beneficio, in relazione ad ogni assunzione operata sulla base delle agevolazioni previste dal presente decreto, le cooperative sociali devono produrre la certificazione del percorso di protezione rilasciata dai servizi sociali del comune di residenza o dai centri anti-violenza o dalle case-rifugio di cui all'art. 5-*bis* del decreto - legge n. 93 del 2013, convertito, con modificazioni dalla legge n. 119 del 2013.

3. Le agevolazioni contributive di cui al presente decreto sono riconosciute dall'Inps in base all'ordine cronologico di presentazione delle domande da parte delle cooperative sociali nei limiti delle risorse di cui al comma 1.

4. Il rimborso all'Inps degli oneri derivanti dall'esonero contributivo di cui all'art. 1 è effettuato sulla base di apposita rendicontazione.

5. L'Inps provvede al monitoraggio delle minori entrate derivanti dal presente articolo fornendo i relativi elementi al Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2018

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dell'interno
MINNITI

Registrato alla Corte dei conti il 5 giugno 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 1970

18A04405

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 8 maggio 2018.

Disciplina dei prodotti vitivinicoli biologici, in applicazione dell'articolo 20, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante: «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino».

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione del 5 settembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009, recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 436/2009 della Commissione del 26 maggio 2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio in ordine allo schedario viticolo, alle dichiarazioni obbligatorie e alle informazioni per il controllo del mercato, ai documenti che scortano il trasporto dei prodotti e alla tenuta dei registri nel settore vitivinicolo, e successive modifiche;

Visto il regolamento (UE), n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, e successive modifiche;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/1149 della Commissione del 15 aprile 2016 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i programmi nazionali di sostegno al settore vitivinicolo e che modifica il regolamento (CE) n. 555/2008 della Commissione;

Visto il regolamento (UE) n. 1150/2016 di esecuzione della Commissione del 15 aprile 2016, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i programmi nazionali di sostegno al settore vitivinicolo;

Vista la legge del 12 dicembre 2016 n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, recante la Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino ed in particolare l'art. 20, ai sensi del quale «Le produzioni biologiche nel settore vitivinicolo devono essere conformi al regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 20007, alle relative disposizioni applicative e a quelle stabilite con decreto del Ministro, emanato previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano.»;

Visto il decreto ministeriale del 27 novembre 2009 n. 18354, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 31 dell'8 febbraio 2010, recante disposizioni per l'attuazione dei regolamenti (CE) n. 834/2007, n. 889/2008, n. 1235/2008 e successive modifiche riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;

Visto il decreto ministeriale del 3 maggio 2012 n. 10071, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 140 del 18 giugno 2012, recante misure urgenti per il miglioramento del sistema di controllo come disciplinato agli articoli 27 e seguenti del regolamento (CE) n. 834/2007 e relativi regolamenti di applicazione;

Visto il decreto ministeriale del 12 luglio 2012 n. 15992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 177 del 31 luglio 2012, recante disposizioni per l'attuazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 203/2012 della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 889/2008 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio in ordine alle modalità di applicazione relative al vino biologico;

Ritenuto di emanare il decreto ministeriale contenente le disposizioni applicative delle produzioni biologiche nel settore vitivinicolo di cui al sopra citato art. 20 della legge 12 dicembre 2016 n. 238;

Ritenuto altresì di abrogare il decreto ministeriale del 12 luglio 2012 n. 15992;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano nel corso della seduta del 22 febbraio 2018;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto contiene le disposizioni attuative del regolamento (CE) n. 889/2008 relative ai prodotti vitivinicoli, riportati all'allegato I, parte XII, del regolamento (UE) n. 1308/2013, ottenuti con metodo biologico.

Art. 2.

Uso di taluni prodotti e sostanze

1. Al fine di verificare la disponibilità dei prodotti e delle sostanze per uso enologico contrassegnati da asterisco di cui all'allegato VIII *bis* del regolamento (CE) n. 889/2008 ottenuti con metodo biologico o ottenuti da materie prime biologiche, l'operatore si attiene alla procedura descritta nell'allegato al presente decreto.

Art. 3.

Circostanze calamitose

1. Ai sensi dell'art. 47 del regolamento (CE) 889/2008, comma 1, lettera *e)* le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, autorizzano, in determinate zone del proprio territorio, l'uso di anidride solforosa, fino ad un tenore massimo fissato conformemente al Reg. (CE) n. 606/2009, per singola campagna.

2. Le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, sulla scorta delle indicazioni contenute in uno specifico documento di indirizzo «Linee Guida», emanato dal Ministero in accordo con le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano entro tre mesi dell'entrata in vigore del presente decreto, determinano i criteri che giustificano il ricorso alla deroga ed accertano la sussistenza delle condizioni meteorologiche. La documentazione attestante l'accertamento delle condizioni meteorologiche eccezionali che hanno determinato il deterioramento della situazione sanitaria delle uve biologiche a causa di gravi attacchi batterici o micotici è conservata dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e tenuta a disposizione dell'autorità competente nazionale.

3. Gli operatori comunicano all'Organismo di controllo, cui è assoggettata la propria attività, il ricorso alla deroga e conservano i documenti contabili dai quali risulta che si sono avvalsi della deroga, compreso il provvedimento regionale di cui al paragrafo precedente, per cinque anni.

4. Gli Organismi di controllo, entro il 30 giugno della campagna vitvinicola interessata, comunicano alle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, competenti per territorio, l'elenco degli operatori che si sono avvalsi della deroga.

5. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, entro dieci giorni dalla data di adozione del provvedimento di cui a primo paragrafo, ne danno comunicazione al Ministero. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, entro la fine della campagna vitivinicola interessata, devono altresì inviare al Ministero, l'elenco degli operatori che usufruiscono della deroga.

Art. 4.

Documenti contabili

1. In relazione agli obblighi sulla tenuta dei documenti contabili di cui all'art. 66 del regolamento (CE) n. 889/2008 gli operatori utilizzano i documenti ed i registri previsti dal regolamento (CE) n. 436/09 nel rispetto delle relative disposizioni nazionali.

2. In riferimento a quanto previsto dal primo paragrafo i prodotti biologici sono contraddistinti dal termine «biologico».

Art. 5.

Abrogazioni

1. Il decreto ministeriale n. 15992 del 12 luglio 2012 è abrogato dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto viene trasmesso all'Organo di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 maggio 2018

Il Presidente
del Consiglio dei ministri e, ad interim*,*
Ministro delle politiche agricole
alimentari e forestali
GENTILONI SILVERI

Registrato alla Corte dei conti il 5 giugno 2018
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 457

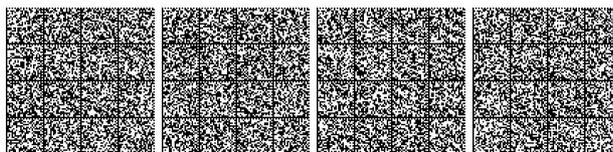
ALLEGATO

Procedura per l'utilizzo dei prodotti e delle sostanze per uso enologico contrassegnati da asterisco di cui all'allegato VIII *bis* del regolamento (CE) n. 889/2008 non ottenuti con metodo biologico o non ottenuti da materie prime biologiche.

L'operatore, per ciascuna campagna, trasmette una richiesta per la fornitura dei prodotti e delle sostanze elencate e contrassegnate con asterisco all'allegato VIII *bis* del regolamento (CE) n. 889/2008, ottenuti con metodo biologico o ottenuti da materie prime biologiche, ad almeno due fornitori.

L'operatore è autorizzato a utilizzare, qualora le richieste suddette abbiano esito negativo, i corrispondenti prodotti e sostanze non ottenuti con metodo biologico o non ottenuti da materia prime biologiche esclusivamente per la campagna vitivinicola di riferimento.

L'operatore inoltra le richieste a mezzo fax o posta elettronica certificata e conserva, insieme alle relative risposte, l'intera documentazione rendendola disponibile alle autorità competenti e agli Organismi di controllo.

18A04400

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 maggio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stilnox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 872/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle Finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società General pharma solutions S.p.A. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Stilnox;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società General pharma solutions S.p.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 044138055;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STILNOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 044138055 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stilnox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04434

DETERMINA 4 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Steglatro» e «Steglujan», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 909/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relati-

va ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 aprile 2018 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9 - 11 maggio 2018;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

STEGLATRO;

STEGLUJAN;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'Autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione

STEGLATRO.

Codice ATC - Principio attivo: A10BK04 - Ertugliflozin.

Titolare: Merck Sharp & Dohme Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/4315.

GUUE 27 aprile 2018.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Steglatro» è indicato in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico:

come monoterapia in pazienti per i quali l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;

in aggiunta ad altri medicinali usati per il trattamento del diabete.

(Per i risultati degli studi relativi alle associazioni e agli effetti sul controllo glicemico, vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.).

Modo di somministrazione

«Steglatro» deve essere assunto per via orale una volta al giorno, al mattino, con o senza cibo. In caso di difficoltà a deglutire, la compressa può essere rotta o frantumata poiché si tratta di una formulazione a rilascio immediato.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1267/001 - A.I.C.: 046339014 /E In base 32: 1D64Y6 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 14 compresse;

EU/1/18/1267/002 - A.I.C.: 046339026 /E In base 32: 1D64YL - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 28 compresse;

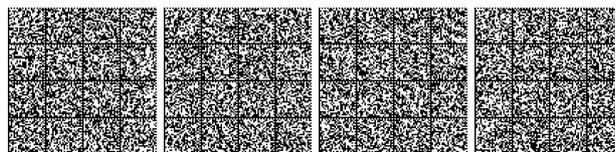
EU/1/18/1267/003 - A.I.C.: 046339038 /E In base 32: 1D64YY - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 30 compresse;

EU/1/18/1267/004 - A.I.C.: 046339040 /E In base 32: 1D64Z0 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 30 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/18/1267/005 - A.I.C.: 046339053 /E In base 32: 1D64ZF - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 84 compresse;

EU/1/18/1267/006 - A.I.C.: 046339065 /E In base 32: 1D64ZT - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 90 compresse;

EU/1/18/1267/007 - A.I.C.: 046339077 /E In base 32: 1D6505 - 15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 14 compresse;

EU/1/18/1267/008 - A.I.C.: 046339089 /E In base 32: 1D650K - 15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 28 compresse;

EU/1/18/1267/009 - A.I.C.: 046339091 /E In base 32: 1D650M - 15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 30 compresse;

EU/1/18/1267/010 - A.I.C.: 046339103 /E In base 32: 1D650Z - 15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 30 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/18/1267/011 - A.I.C.: 046339115 /E In base 32: 1D651C - 15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 84 compresse;

EU/1/18/1267/012 - A.I.C.: 046339127 /E In base 32: 1D651R - 15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 90 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, diabetologo, geriatra (RRL).

Farmaco di nuova autorizzazione

STEGLUJAN.

Codice ATC - Principio attivo: Ertugliflozin / sitagliptin.

Titolare: Merck Sharp & Dohme Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/4313.

GUUE 27 aprile 2018.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Steglujan» è indicato in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni con diabete mellito di tipo 2 come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico:

quando metformina e/o sulfanilurea (SU) e uno dei monocomponenti di «Steglujan» non forniscono un adeguato controllo glicemico;

in pazienti già in trattamento con l'associazione ertugliflozin e sitagliptin in compresse separate.

(Per i risultati degli studi relativi alle associazioni e agli effetti sul controllo glicemico, vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1).

Modo di somministrazione

«Steglujan» deve essere assunto per via orale una volta al giorno, al mattino, con o senza cibo. In caso di difficoltà a deglutire, la compressa può essere rotta o frantumata poiché si tratta di una formulazione a rilascio immediato.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1266/001 - A.I.C.: 046342010 /E In base 32: 1D67VU - 5 mg / 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 14 compresse;

EU/1/18/1266/002 - A.I.C.: 046342022 /E In base 32: 1D67W6 - 5 mg / 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 28 compresse;

EU/1/18/1266/003 - A.I.C.: 046342034 /E In base 32: 1D67WL - 5 mg / 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 30 compresse;

EU/1/18/1266/004 - A.I.C.: 046342046 /E In base 32: 1D67WY - 5 mg / 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 30 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/18/1266/005 - A.I.C.: 046342059 /E In base 32: 1D67XC - 5 mg / 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 84 compresse;

EU/1/18/1266/006 - A.I.C.: 046342061 /E In base 32: 1D67XF - 5 mg / 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 90 compresse;

EU/1/18/1266/007 - A.I.C.: 046342073 /E In base 32: 1D67XT - 15 mg / 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 14 compresse;

EU/1/18/1266/008 - A.I.C.: 046342085 /E In base 32: 1D67Y5 - 15 mg / 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 28 compresse;

EU/1/18/1266/009 - A.I.C.: 046342097 /E In base 32: 1D67YK - 15 mg / 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 30 compresse;

EU/1/18/1266/010 - A.I.C.: 046342109 /E In base 32: 1D67YX - 15 mg / 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 30 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/18/1266/011 - A.I.C.: 046342111 /E In base 32: 1D67YZ - 15 mg / 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 84 compresse;

EU/1/18/1266/012 - A.I.C.: 046342123 /E In base 32: 1D67ZC - 15 mg / 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 90 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

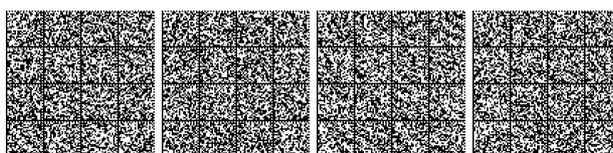
Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, diabetologo, geriatra (RRL).

18A04438

DETERMINA 4 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Semglee», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 910/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 aprile 2018 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9 - 11 maggio 2018;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico/equivalente/biosimilare, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

SEMGLEE

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di

mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova autorizzazione

SEMGLEE

Codice ATC - Principio Attivo: Insulina glargine

Titolare: MYLAN S.A.S

Cod. Procedura EMEA/H/C/4280

GUUE 27/04/2018

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.

Modo di somministrazione

Semglee viene somministrato per via sottocutanea.

Semglee non deve essere somministrato per via endovenosa. La durata d'azione prolungata di Semglee dipende dalla sua iniezione nel tessuto sottocutaneo. La somministrazione per via endovenosa della dose che è di solito usata per via sottocutanea può provocare una grave ipoglicemia.

Non ci sono differenze clinicamente rilevanti nei livelli sierici di insulina o di glucosio dopo la somministrazione di Semglee nella parete addominale, nel muscolo deltoide o nella coscia. È necessario ruotare i siti di iniezione all'interno dell'area prescelta tra un'iniezione e la successiva.

Semglee non deve essere miscelato con altre insuline né diluito. Miscelandolo o diluendolo si può modificarne il profilo di durata/azione e la miscelazione può provocarne la precipitazione.

Prima di usare la penna preriempita, leggere attentamente le istruzioni inserite nel foglio illustrativo (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1270/001 AIC: 046350017 /E In base 32: 1D6HQ1

100 UNITR/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA

PRERIEMPITA - 3 ML - 1 PENNA PRERIEMPITA

EU/1/18/1270/002 AIC: 046350029 /E In base 32: 1D6HQF

100 UNITR/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA

PRERIEMPITA - 3 ML - 3 PENNE PRERIEMPITE

EU/1/18/1270/003 AIC: 046350031 /E In base 32: 1D6HQH

100 UNITR/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA - 3 ML - 5 PENNE PRERIEMPITE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio sottometterà il primo rapporto periodico di sicurezza per questo prodotto entro 6 mesi in seguito all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piani di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

Su richiesta dell'Agenzia Europea per i Medicinali;

Ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

18A04437

DETERMINA 4 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Isentress» e «Neparvis», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 911/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 aprile 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9-11 maggio 2018;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ISENTRESS;

NEPARVIS,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ISENTRESS;

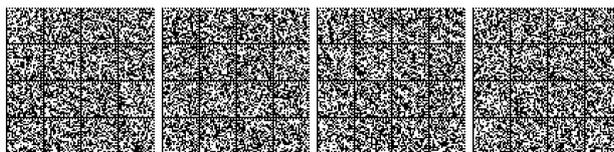
codice ATC - principio attivo: J05AX08 - raltegravir;

titolare: MERCK SHARP & DOHME LIMITED;

cod. procedura: EMEA/H/C/860/IB/68;

GUUE: 27 aprile 2018.

Indicazioni terapeutiche

«Isentress» 600 mg compresse rivestite con film è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1) in adulti e pazienti pediatrici con un peso di almeno 40 kg (vedere paragrafi 4.2, 4.4, 5.1 e 5.2).

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Uso orale.

«Isentress» 600 mg compresse può essere somministrato con o senza cibo come dose da 1.200 mg una volta al giorno.

Le compresse non devono essere masticate, frantumate o divise a causa dei cambiamenti previsti nel profilo farmacocinetico.

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/436/007 - A.I.C.: 038312070/E - in base 32: 14K646;

600 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 180 (3x60) compresse (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Nuove confezioni

NEPARVIS;

codice ATC - principio attivo: C09DX - sacubitril/valsartan;

titolare: NOVARTIS EUROPHARM LIMITED;

cod. procedura: EMEA/H/C/4343/WS/1217;

GUUE: 27 aprile 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Neparvis» è indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Uso orale.

«Neparvis» può essere somministrato con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere di acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1103/017 - A.I.C.: 044889172/E - in base 32: 1BTX2N;

24 mg/26 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 196 (7x28) compresse (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

18A04436

DETERMINA 4 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Nuwiq» e «Pregabalin Pfizer», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 912/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre

2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 aprile 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9 - 11 maggio 2018;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NUWIQ

PREGABALIN PFIZER

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

NUWIQ;

Codice ATC - principio attivo: B02BD - Simoctocog alfa;

Titolare: OCTAPHARMA AB;

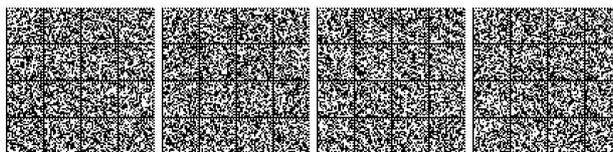
Cod. procedura EMEA/H/C/2813/X/20;

GUUE 27 aprile 2018.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi degli eventi emorragici in pazienti con emofilia A (deficit congenito del fattore VIII).

«Nuwiq» può essere usato in tutte le fasce d'età.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve avvenire sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Monitoraggio del trattamento

Durante il ciclo di trattamento, si consiglia di eseguire un'idonea determinazione dei livelli del fattore VIII, il cui scopo è di fungere da orientamento per la dose da somministrare e la frequenza delle infusioni ripetute. La risposta al fattore VIII dei singoli pazienti può variare, dimostrando emivite e recuperi diversi. È possibile che sia necessario aggiustare la dose basata sul peso corporeo in pazienti sottopeso o sovrappeso. In particolare, in caso di interventi chirurgici maggiori, è indispensabile effettuare un accurato monitoraggio della terapia sostitutiva mediante analisi della coagulazione (attività plasmatica del fattore VIII).

Quando viene utilizzato un saggio di coagulazione monofase in vitro basato sul tempo di tromboplastina (aPTT) per determinare l'attività del fattore VIII nei campioni ematici dei pazienti, i risultati dell'attività plasmatica del fattore VIII possono essere influenzati in modo significativo dal tipo del reagente aPTT e dallo standard di riferimento utilizzati nel saggio. Inoltre possono esserci discrepanze significative tra i risultati ottenuti con il saggio di coagulazione monofase basato su aPTT e il saggio cromogenico secondo Ph. Eur. Questo è importante, in particolare quando si cambia laboratorio e/o i reagenti utilizzati nel saggio.

«Nuwiq» è per uso endovenoso.

Si raccomanda di non somministrare più di 4 ml al minuto.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/936/005 - AIC: 043534054 /E in base 32: 19JKR6;

2500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro) 2500 UI;solvente: siringa preriempita (vetro) 2,5 ml-1 flaconcino (polv) + 1 siringa preriempita (solv) + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago + 2 tamponi;

EU/1/14/936/006 - AIC: 043534066 /E in base 32: 19JKRL;

3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro) 3000 UI; solvente: siringa preriempita (vetro) 2,5 ml - 1 flaconcino (polv) + 1 siringa preriempita (solv) + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago + 2 tamponi;

EU/1/14/936/007 - AIC: 043534078 /E in base 32: 19JKRY;

4000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - povere: flaconcino (vetro) 4000 UI; solvente: siringa preriempita (vetro) 2,5 ml - 1 flaconcino (polv) + 1 siringa preriempita (solv) + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago + 2 tamponi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo (RRL).

Nuove confezioni

PREGABALIN PFIZER;

Codice ATC - principio attivo: N03AX - Pregabalin;

Titolare: PFIZER LIMITED;

Cod. procedura EMEA/H/C/3880/WS/1121;

GUUE 27 aprile 2018.

Indicazioni terapeutiche

Dolore neuropatico

«Pregabalin Pfizer» è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia

«Pregabalin Pfizer» è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'ansia generalizzata

«Pregabalin Pfizer» è indicato per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

Modo di somministrazione

«Pregabalin Pfizer» può essere assunto con o senza cibo.

«Pregabalin Pfizer» è solo per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/916/044 - AIC: 043370446 /E in base 32: 19CKYG;

25 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

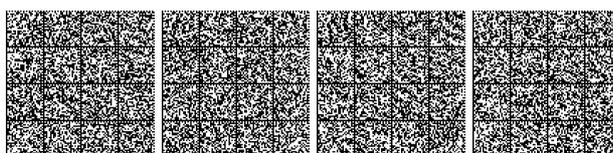
Piano di gestione del rischio (RMP): Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in struttura ad esso assimilabile (OSP).

18A04435

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 28 febbraio 2018.

Programma operativo complementare «Per la scuola. Competenze e ambienti per l'apprendimento» 2014-2020. (Delibera n. 21/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il regolamento (UE) n. 1303 del 2013 recante disposizioni comuni sui Fondi strutturali e di investimento europei (SIE) 2014 del 2020;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, che, agli articoli 2 e 3, specifica le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni a essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88 e in particolare l'art. 4 che dispone che il citato fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato fondo per lo sviluppo e la coesione - di seguito FSC - e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa agenzia;

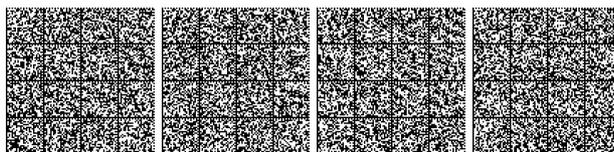
Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, che ai commi 240, 241, 242 e 245 dell'art. 1 disciplina i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio, nonché i criteri di finanziamento degli interventi complementari rispetto ai programmi cofinanziati dai fondi strutturali;

Visto, in particolare, il comma 242 dell'art. 1 della sopracitata legge n. 147 del 2013, come modificato dall'art. 1, comma 668, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che ha previsto il finanziamento dei programmi di azione e coesione a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione di cui all'art. 5 della citata legge n. 183 del 1987, nei limiti della dotazione del fondo stesso stabilita per il periodo di programmazione 2014-2020 dalla Tabella E allegata al bilancio dello Stato, al netto delle assegnazioni attribuite a titolo di cofinanziamento nazionale ai programmi operativi nazionali e regionali finanziati dai Fondi SIE;

Visto, in particolare, il comma 245, dell'art. 1 della citata legge n. 147 del 2013 come modificato dall'art. 1, comma 670, della citata legge 23 dicembre 2014, n. 190, il quale ha previsto che il monitoraggio degli interventi complementari finanziati dal citato Fondo di rotazione, sia assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della ragioneria generale dello Stato (MEF/RGS), attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo, come successivamente specificate dalla circolare MEF/RGS del 30 aprile 2015, n. 18;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per la attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della citata legge 16 aprile 1987, n. 183», e sue successive modificazioni e integrazioni;

Vista la delibera di questo comitato n. 8 del 2015, recante la presa d'atto - ai sensi di quanto previsto al punto 2 della propria delibera n. 18 del 2014 - dell'Accordo di Partenariato Italia 2014-2020 adottato con decisione esecutiva in data 29 ottobre 2014 dalla commissione europea e relativo alla programmazione dei Fondi SIE per il periodo 2014-2020;

Vista, altresì, la propria delibera n. 10 del 2015 concernente la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei per il periodo di programmazione 2014-2020 e in particolare il punto 2 il quale stabilisce che gli interventi complementari siano previsti nell'ambito di programmi di azione e coesione, finanziati con le disponibilità del Fondo di rotazione, i cui contenuti sono definiti in partenariato tra le amministrazioni nazionali aventi responsabilità di coordinamento dei Fondi SIE e le singole amministrazioni interessate, sotto il coordinamento dell'autorità politica delegata per le politiche di coesione territoriale, prevedendo inoltre che i programmi di azione e coesione siano adottati con delibera di questo comitato, sentita la conferenza Stato-Regioni, su proposta dell'amministrazione centrale avente il coordinamento dei Fondi SIE di riferimento, in partenariato con le Regioni interessate, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016 con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il professor Claudio De Vincenti;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 dicembre 2016 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo alla coesione territoriale e al Mezzogiorno e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2017 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la nota del Ministro della coesione territoriale e del Mezzogiorno prot. n. 994 del 18 dicembre 2017, e l'allegata nota informativa predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri concernente la proposta di adozione del programma operativo complementare di azione e coesione «Per la Scuola. Competenze e ambienti per l'apprendimento» 2014-2020, presentato dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca che si pone in funzione complementare rispetto al Programma Operativo Nazionale «Per la Scuola. Competenze e ambienti per l'apprendimento» FSE-FESR al fine di integrare e rafforzare gli interventi in esso previsti per assicurare un maggiore impatto ed una più efficiente esecuzione finanziaria degli stessi;

Considerato che nella nota informativa allegata alla proposta predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione - cui compete il coordinamento dei Fondi SIE per quanto concerne la relativa programmazione - vengono illustrati l'impostazione, l'articolazione e i principali contenuti del programma complementare in esame;

Rilevato che il valore finanziario complessivo del programma è pari ad euro 59.738.237,21 di cui:

euro 55.800.000,00 a valere sul Fondo di rotazione e provenienti dalle riprogrammazioni, in quota FSE - Fondo Sociale Europeo del PON «Per la Scuola» 2014-2020 e del PON «Sistemi politiche attive per l'occupazione» 2014-2020 in collegamento con il PON «Iniziativa Occupazione e Giovani»; tali risorse, in considerazione dell'area territoriale di riferimento delle fonti di provenienza, saranno utilizzate nelle Regioni più sviluppate della programmazione 2014-2020;

euro 3.938.237,21 a valere sul Fondo Sviluppo e Coesione 2014-2020 derivanti dalle assegnazioni disposte dalla delibera CIPE n. 27 del 2016 in favore del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per il completamento degli interventi finanziati dal FESR nella precedente programmazione, non conclusi in tempo utile per la rendicontazione in sede europea; tali risorse saranno utilizzate nelle Regioni interessate dall'obiettivo «Convergenza» della programmazione 2007/2013 (Calabria, Campania, Puglia e Sicilia);

Considerato altresì che in allegato al programma, in attuazione delle previsioni della delibera di questo comitato n. 10 del 2015, è stato presentato il sistema di gestione e di controllo per l'attuazione dello stesso con la descrizione della struttura organizzativa, la definizione delle responsabilità ed altri elementi di riferimento che completano il quadro attuativo;

Considerato che sul citato programma la conferenza Stato-Regioni ha reso il proprio parere favorevole nella seduta dell'11 gennaio 2018;

Considerato che in data 22 gennaio 2018 è stata acquisita la prescritta intesa sul programma con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62 recante il regolamento di questo comitato;

Vista la nota prot. n. 1183-P del 27 febbraio 2018 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente seduta;

Delibera:

1. Approvazione del programma operativo complementare «Per la Scuola. Competenze e ambienti per l'appren dimento» 2014-2020 e assegnazione di risorse

1.1 In attuazione del punto 2 della delibera di questo comitato n. 10 del 2015 è approvato il programma operativo complementare «Per la Scuola. Competenze e ambienti per l'apprendimento» 2014-2020, che viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante.

1.2 Il programma è articolato come segue:

Assi	Dotazione finanziaria
Asse 1 - Istruzione	euro 53.568.000,00
Asse 2 - Infrastrutture per l'istruzione	euro 3.938.237,21
Asse 3 - Assistenza tecnica	euro 2.232.000,00
Totale	euro 59.738.237,21

1.3 Il valore complessivo del programma è pari a euro 59.738.237,21:

euro 55.800.000,00 a valere sul Fondo di rotazione da utilizzare nelle Regioni più sviluppate della programmazione 2014-2020;

euro 3.938.237,21 a valere sul Fondo Sviluppo e Coesione 2014-2020 da utilizzare nelle Regioni interessate dall'obiettivo «Convergenza» della programmazione 2007/2013 (Calabria, Campania, Puglia e Sicilia).

1.4 Il programma, alla sezione 4 («Dotazione finanziaria»), contiene un piano finanziario distinto per anno e un cronoprogramma di spesa dal 2018 al 2023.

1.5 L'ammontare delle risorse previste per il supporto tecnico-specialistico per la gestione ed attuazione del programma (Asse AT) costituisce limite di spesa; l'amministrazione titolare avrà cura di assicurare che l'utilizzo delle risorse sia contenuto entro i limiti strettamente necessari alle esigenze funzionali alla gestione del programma.

2. Erogazione delle risorse

2.1 Le risorse assegnate al programma complementare oggetto della presente delibera sono erogate secondo le seguenti modalità:

a) erogazione iniziale pari al 20 per cento delle risorse assegnate al programma;

b) pagamenti intermedi fino al raggiungimento del limite del 90 per cento delle risorse assegnate all'intervento, sulla base di apposite domande di pagamento inoltrate tramite il sistema informativo RGS-IGRUE;

c) pagamento del saldo finale nella misura del 10 per cento della dotazione finanziaria complessiva dell'intervento sulla base di apposita domanda di pagamento finale attestante la positiva conclusione dell'intervento.

3. Disposizioni attuative e monitoraggio

3.1 All'attuazione del programma provvede il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca secondo le modalità previste nella sezione 5 del programma stesso («Governance del programma e modalità attuative»).

3.2 In ordine alle specifiche modalità attuative, è previsto che il principio di partenariato, il monitoraggio e il sistema di gestione e controllo facciano riferimento alle modalità attuative previste dal PON «Per la scuola» 2014–2020 oltre a quanto specificato nell'allegato I del programma («Descrizione del sistema di gestione e controllo»).

3.3 L'amministrazione responsabile del programma è tenuta a garantire:

a) che le operazioni destinate a beneficiare di un finanziamento siano selezionate coerentemente alle norme comunitarie e nazionali applicabili per l'intero periodo di attuazione;

b) la messa in opera di un sistema di gestione e controllo efficace ed idoneo a garantire il corretto utilizzo delle risorse finanziarie attribuite nell'ambito del programma;

c) il corretto caricamento dei dati relativi all'avanzamento procedurale, finanziario e fisico delle iniziative finanziate con risorse a valere sul programma, avvalendosi a tal fine delle funzionalità dei sistemi informativi già in uso per il monitoraggio dei programmi operativi finanziati con i fondi SIE.

3.4 L'amministrazione titolare del programma assicura la rilevazione periodica dei dati di avanzamento finanziario, fisico e procedurale del programma e li invia al Sistema unitario di monitoraggio presso la Ragioneria generale dello Stato – IGRUE utilizzando le funzionalità del sistema di monitoraggio dei Fondi SIE 2014-2020.

3.5 L'amministrazione titolare del programma assicura la messa in opera di ogni iniziativa finalizzata a prevenire, sanzionare e rimuovere eventuali frodi e irregolarità. In tutti i casi accertati di decadenza dal beneficio finanziario concesso, essa è responsabile del recupero e della restituzione delle corrispondenti somme erogate, a titolo di anticipazione, pagamenti intermedi o saldo, al Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987. Ai sensi della normativa vigente, si provvede al recupero di tali risorse anche mediante compensazione con altri importi spettanti alla medesima amministrazione, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del fondo stesso.

3.6 Il citato programma dovrà concludere la propria attuazione entro la data già prevista dai regolamenti per la conclusione dei programmi comunitari del ciclo 2014-2020.

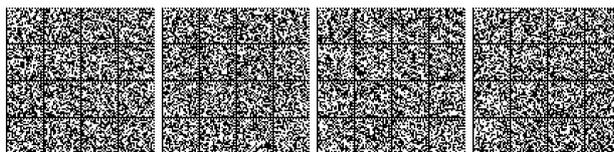
3.7 In conformità con quanto disposto dalla propria delibera n. 10 del 2015, in caso di eventuali rimodulazioni finanziarie che non comportino una revisione degli obiettivi strategici e/o una modifica della dotazione finanziaria complessiva, provvedono congiuntamente il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, quale amministrazione titolare del programma, e il Dipartimento per le politiche di sviluppo e coesione presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, quale amministrazione responsabile del coordinamento del Fondo SIE di riferimento.

3.8 L'amministrazione titolare presenterà a questo comitato, eventualmente su richiesta, una relazione sull'attuazione del programma.

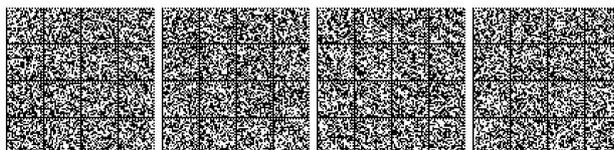
Roma, 28 febbraio 2018

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il Segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 12 giugno 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 870

ALLEGATO

Programma Azione Coesione Complementare al PON Scuola

Competenze e Ambienti per l'Apprendimento

Sommario

PREMESSA...

SEZIONE 1 - DATI FONDAMENTALI ....

SEZIONE 2 – QUADRO DI CONTESTO...

SEZIONE 3 – STRATEGIA..

Sezione 3.A - La strategia di intervento del POC ....

Sezione 3.B – Assi tematici e Linee di Azione ....

ASSE I – ISTRUZIONE (Regioni più sviluppate)..

Descrizione degli Obiettivi Specifici (Risultati Attesi)...

Descrizione delle Azioni..

Indicatori di risultato ....

Indicatori di output...

ASSE II – INFRASTRUTTURE PER L'ISTRUZIONE (Regioni meno sviluppate) ....

Descrizione degli Obiettivi Specifici (Risultati Attesi)...

Descrizione delle Azioni..

INDICATORI..

Indicatori di risultato ....

Indicatori di output...

ASSE III – ASSISTENZA TECNICA ....

SEZIONE 4 – DOTAZIONE FINANZIARIA ....

SEZIONE 5 – GOVERNANCE DEL PROGRAMMA E MODALITA' ATTUATIVE ....

SEZIONE 6 – PARTENARIATO E VALUTAZIONE ....

Sezione 6.A – Partenariato ....

Sezione 6.B – Valutazione...

ALLEGATO I – DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE E CONTROLLO ....

Il Sistema di Gestione e controllo e la struttura organizzativa...

Sistema informativo ....

PREMESSA

Il presente Programma Azione Coesione Complementare 2014-2020 (ex Delibera CIPE n. 10/2015) contiene l'indicazione degli obiettivi strategici che il MIUR ritiene determinanti per rafforzare, in un'ottica di complementarietà, la strategia complessiva definita nel Programma Operativo Nazionale "Per la Scuola - competenze e ambienti per l'apprendimento" 2014-20. Considerata la natura di complementarietà con il PON "Per la Scuola" 2014-2020, gli interventi proposti dal presente Programma oltre ad avere un carattere di rafforzamento, sono coerenti con quanto previsto, in termini di Risultati Attesi ed Azioni, dal vigente Accordo di Partenariato 2014-20. Il Programma Complementare dovrà essere attuato entro la data prevista per la conclusione dei programmi comunitari 2014-20.

Il Programma è finanziato con le risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, che concorre al finanziamento degli oneri relativi all'attuazione degli interventi complementari rispetto ai programmi cofinanziati dai Fondi strutturali dell'Unione europea 2014/2020, secondo quanto stabilito dall'art. 1, comma 804, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016).

Al finanziamento del programma concorrono inoltre le risorse di cui alla Delibera CIPE 10 agosto 2016 "Assegnazione di risorse complementari per il completamento della programmazione 2007-2013, ai sensi dell'articolo 1, comma 804, della legge di stabilità per il 2016 (Delibera n. 27/2016). Queste risorse saranno impiegate per interventi nelle Regioni meno sviluppate.

Il POC consegue alle modifiche tecniche del PON "Per la Scuola" 2014-2020 approvate nel Comitato di Sorveglianza del 15 giugno 2017 e trasmesse formalmente alla Commissione Europea con prot.n. AOODGEFID/27535 del 12/07/2017, sia in considerazione delle risorse messe a disposizione dalla suddette delibere.

In merito alle modifiche del PON Scuola 2014-20, si precisa che in ordine al piano finanziario del Programma è stata effettuata una revisione e una conseguente riallocazione di risorse a favore dell'Asse III "Capacità istituzionale e amministrativa", poiché a conclusione del primo periodo di attuazione (2014-2016), la dotazione finanziaria programmata a valere sull'Asse III non risultava sufficiente per realizzare tutte le azioni previste, con particolare riguardo alle Regioni più sviluppate e alle attività che prevedono la formazione del personale dell'Amministrazione centrale e periferico coinvolto nella gestione del Programma. Pertanto, è stato proposto uno spostamento di risorse, pari a 60 milioni di euro, dall'Asse I all'Asse III per avere una maggiore disponibilità finanziaria che permettesse anche ai destinatari delle Aree più sviluppate di usufruire delle attività formative.

Tenuto conto dei suddetti dimensionamenti degli importi, è necessario confermare l'impegno finanziario nei confronti delle stesse Regioni a cui sono stati dimensionati i fondi.

La citata Delibera CIPE n.27, del 10 agosto 2016, ha stanziato risorse per le Regioni in ritardo di sviluppo al fine di completare gli interventi finanziati dal FESR nella precedente programmazione, ma non completati in tempo utile per la rendicontazione al PON FESR "Ambienti per l'apprendimento" 2007/2013, ossia per poter essere rendicontati entro la data del 30/03/2017.

Di conseguenza, si rende necessario completare, in modo conforme a quanto previsto nel PON Scuola 2014-2020, opere già avviate e implementate, in particolare progetti relativi agli ambienti e infrastrutture tecnologici necessari alle Regioni in ritardo di sviluppo con l'attribuzione delle risorse assegnate al PON FESR 2007-2013 pari a circa 3.940.000 da impiegare per interventi nelle regioni meno sviluppate con le finalità sopraindicate.

Inoltre, con la proposta di riprogrammazione del PON SCUOLA deriva una disponibilità di risorse nazionali, attualmente impegnate in qualità di cofinanziamento nazionale del PON SCUOLA e in quota parte del PON SPAO, per un ammontare complessivo di circa 55,8 milioni di euro da poter dedicare ad un Programma Nazionale complementare. Tali risorse saranno utilizzate nelle Regioni più sviluppate.

In sintesi, il Programma Complementare ha un valore finanziario complessivo pari a € **59.738.237,21**.

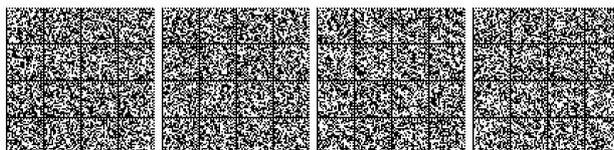
Il Programma è articolato nei seguenti 3 Assi di riferimento all'interno dei quali sono individuate una serie di Linee di azione che si sviluppano attraverso singoli interventi.

1) **Asse I – Istruzione,** è volto a migliorare la qualità del sistema di istruzione e a favorire l'innalzamento e l'adeguamento delle competenze, nonché la riduzione della dispersione scolastica, promuovendo una maggiore partecipazione ai percorsi formativi.
2) **Asse II – Infrastrutture per l'istruzione,** è finalizzato a promuovere e sostenere l'istruzione con azioni finalizzate ad aumentare l'attrattività della scuola attraverso la riqualificazione delle infrastrutture e il potenziamento delle dotazioni tecnologiche e degli ambienti di apprendimento, garantendo spazi architettonici adeguati agli approcci innovativi della didattica.
3) **Asse III – Assistenza tecnica,** è finalizzato a migliorare l'attuazione del Programma attraverso il rafforzamento della capacità di gestione dei fondi da parte dell'amministrazione e dei vari organismi coinvolti nell'attuazione, anche a garanzia del rispetto della normativa comunitaria e nazionale.

Si riporta di seguito l'architettura complessiva del Programma Complementare:

Asse prioritario	Priorità di investimento corrispondenti	Obiettivi Specifici/Risultati Attesi
Asse I - Istruzione	10.i Riduzione e prevenzione dell'abbandono scolastico precoce e promozione dell'uguaglianza di accesso all'istruzione prescolare, primaria e secondaria di buona qualità, inclusi i percorsi di apprendimento formale, non formale e informale, che consentano di riprendere l'istruzione e la formazione	1.1 (RA 10.1 AdP) Riduzione del fallimento formativo precoce e della dispersione scolastica e formativa a parità di contesto e con attenzione a specifici target anche attraverso la promozione della qualità dei sistemi di istruzione primaria e secondaria e dell'istruzione e formazione professionale (IFP)
		1.2 (RA 10.2 AdP) Miglioramento delle competenze chiave degli allievi, anche mediante il supporto dello sviluppo delle capacità di docenti, formatori e staff
Asse II - Infrastrutture per l'istruzione	10.a Investire nell'istruzione, nella formazione e nella formazione professionale per la qualificazione professionale nonché nella formazione permanente, sviluppando l'infrastruttura scolastica e formativa	2.1 (RA 10.7 AdP) Aumento della propensione dei giovani a permanere nei contesti formativi, attraverso il miglioramento della sicurezza e della fruibilità degli ambienti scolastici
		2.2 (RA 10.8 AdP) Diffusione della società della conoscenza nel mondo della scuola e della formazione e adozione di approcci didattici innovativi, anche attraverso il sostegno all'accesso a nuove tecnologie e la fornitura di strumenti di apprendimento adeguati e la promozione di risorse di apprendimento online
Asse III - Assistenza Tecnica		

SEZIONE 1 - DATI FONDAMENTALI

ID_CODICE PROGRAMMA/PIANO	
TITOLO DEL PROGRAMMA	Programma Azione Coesione Complementare al Pon Scuola Competenze e Ambienti per l'apprendimento
TIPOLOGIA DI COPERTURA FINANZIARIA	POC 2014-2020 di cui al punto 2 Delibera CIPE n. 10/2015 Asse I e III (Fondo di Rotazione ex l. n. 183/1987) - Asse II Fondo per lo Sviluppo e la Coesione (FSC) Delibera CIPE n. 27/2016
AMMINISTRAZIONE TITOLARE	Ministero Istruzione Università e Ricerca
TERRITORIO DI RIFERIMENTO	Asse I MDR Programmazione SIE 2014-2020 Asse II LDR Programmazione SIE 2014-2020

SEZIONE 2 – QUADRO DI CONTESTO

Il quadro di contesto presentato di seguito intende fornire, in maniera sintetica, una visione di insieme dell'attuale sistema nazionale di istruzione e formazione, alla luce della quale sono state individuate le azioni da sostenere nell'ambito del Programma di Azione e Coesione 2014-20.

Il contesto è stato interessato da una forte spinta al cambiamento, impressa dalla Riforma nazionale sulla scuola, di cui alla Legge 13 luglio 2015, n. 107 (c.d. "Buona Scuola"), che ha perseguito obiettivi strategici, quali il rafforzamento delle competenze di base e trasversali, in un'ottica di cittadinanza globale, l'estensione dell'orario e l'apertura delle scuole al territorio, il potenziamento dell'alternanza scuola-lavoro, della formazione tecnico-professionale e dell'educazione all'imprenditorialità.

Le azioni avviate con la Riforma della "Buona Scuola" mirano a promuovere percorsi formativi di qualità, a incoraggiare l'innovazione e la creatività anche attraverso le tecnologie, a migliorare il raccordo scuola-lavoro, a dare nuovo impulso all'internazionalizzazione della formazione e alla mobilitàstudentesca.

L'investimento in tali direzioni è proseguito negli ultimi anni, con l'approvazione a gennaio 2017 di otto decreti legislativi che completano l'attuazione delle Legge di Riforma: sistema di formazione iniziale e di accesso all'insegnamento nella scuola secondaria di I e II grado; promozione dell'inclusione scolastica degli studenti con disabilità e riconoscimento delle differenti modalità di comunicazione; revisione dei percorsi dell'istruzione professionale; sistema integrato di educazione e di istruzione dalla nascita fino a 6 anni; effettività del diritto allo studio; promozione e diffusione della cultura e sostegno della creatività; istituzioni e iniziative scolastiche italiane all'estero; valutazione e certificazione delle competenze degli studenti.

I decreti sono tesi a qualificare ulteriormente il sistema di istruzione del Paese, a sostegno dell'importante cambiamento culturale intrapreso con la Riforma, che aspira ad una scuola vista come comunità aperta, innovativa, inclusiva in cui gli studenti diventano cittadini attivi, protagonisti, capaci di contribuire alla crescita e alla competitività del Paese, nell'ottica di uno sviluppo sostenibile e nella piena attuazione dell'articolo 3 della Costituzione. Le misure adottate attraverso i decreti attuativi mettono gli studenti al centro di un progetto formativo integrato, che parte dalla nascita grazie al sistema integrato 0-6 anni, per dare a tutte e tutti pari opportunità di accesso alla conoscenza, strumenti per costruire il proprio futuro, una formazione adeguata a standard e obiettivi internazionali. Tali provvedimenti valorizzano inoltre la professione docente, insistendo sulla formazione e sulla qualità del reclutamento, collocando tutto il personale della scuola al centro del progetto di rilancio del sistema a partire dal tema dell'inclusione degli alunni con disabilità.

Pertanto, con la Legge "La Buona Scuola", approvata nel 2015, sono state individuate nuove priorità nazionali nel settore dell'istruzione sostenendo l'ampliamento delle ore di apertura delle scuole (nel pomeriggio e in estate), il rafforzamento delle discipline di base, delle lingue e del digitale, il potenziamento dell'alternanza scuola-lavoro. Tali priorità sono state perseguite in sinergia e in complementarietà con altre misure che l'azione di Governo ha sviluppato nel Paese attraverso il Piano Nazionale per la Scuola Digitale, il Piano Nazionale per la Formazione del personale docente, il Sistema Nazionale di Valutazione, nonché le linee d'azione europee previste dall'Agenda 2030 per lo Sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite.

All'interno di questo quadro, il Programma Operativo "Per la Scuola" ha esercitato fin dalla fase di avvio una funzione strategica in ordine alle priorità nazionali, ponendosi come efficace leva rispetto all'attuazione dei processi di riforma per il miglioramento della qualità del sistema scolastico. La strategia di intervento che ha informato le azioni finora avviate mira a garantire un servizio scolastico più efficace ed efficiente, che sia in grado di colmare il divario esistente fra le diverse aree del Paese, assicurando a tutti i giovani l'acquisizione delle competenze chiave, a prescindere dal contesto familiare e socio-economico di

appartenenza. Tale traiettoria è stata seguita fin dall'inizio con l'attivazione di processi di miglioramento delle strutture e infrastrutture scolastiche, attraverso azioni avviate con il FESR e volte alla riqualificazione degli ambienti di apprendimento, per renderli funzionali all'adozione di approcci didattici innovativi e favorire in tal modo una ricaduta indiretta sulle competenze degli studenti. Con il potenziamento e la modernizzazione di ambienti e attrezzature si è mirato anche a migliorare l'accessibilità delle scuole, nonché la qualità e l'attrattività delle strutture, creando in tal modo le condizioni favorevoli alla permanenza degli allievi nei percorsi d'istruzione e contribuendo così a contrastare il fenomeno dell'abbandono scolastico precoce.

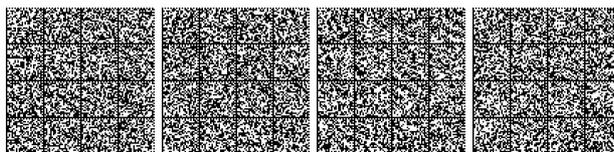
A tali interventi sono seguite le azioni avviate con il Fondo Sociale Europeo che hanno messo a disposizione delle scuole strumenti funzionali a promuovere interventi volti a: contrastare la disuguaglianza formativa e di opportunità, anche investendo risorse sull'inclusione e sulla lotta alle disuguaglianze e alle discriminazioni tra uomini e donne; potenziare l'investimento sulle competenze di base con l'obiettivo di rafforzarle, allo scopo di compensare svantaggi culturali, economici e sociali di contesto; ridurre la dispersione scolastica e la povertà educativa; destinare risorse per un più efficace passaggio tra scuola e lavoro, attraverso esperienze di orientamento, alternanza e imprenditorialità, per dare maggiori opportunità e contribuire allo sviluppo della nostra società.

All'interno del quadro fin qui delineato giova richiamare l'attenzione su alcuni dati di contesto particolarmente rilevanti in ordine agli obiettivi considerati strategici per consentire al Programma complementare di incidere efficacemente e sinergicamente sul PON Scuola: la **riduzione della dispersione scolastica** ed il **miglioramento dei livelli di competenza degli studenti**.

Con riferimento alla dispersione scolastica e formativa, nonché al conseguimento dei titoli di istruzione più elevati, in Italia gli interventi finora posti in essere per potenziare e consolidare il processo di scolarizzazione tra le giovani generazioni ha permesso progressivamente di ridurre le uscite precoci dal sistema di istruzione e di formazione. Ciò viene evidenziato dai dati relativi alla percentuale di popolazione 18-24enne in possesso di bassi livelli di qualificazione e non impegnata in alcun tipo di attività di istruzione o di formazione professionale, che è scesa al 13,8%. Anche se si tratta di un dato ancora lontano dall'obiettivo per il 2020 fissato al di sotto del 10%, giova rammentare che il Paese si trova a dover colmare un gap stratificatosi negli anni e che il risultato accreditato per 2016 è al di sotto dell'obiettivo dichiarato dal Governo italiano nel Piano Nazionale di Riforma del 2015, pari al 16%.

Come noto, le ragazze tendono a partecipare fino a una regolare conclusione del percorso di studi in misura maggiore dei loro coetanei maschi, al punto che nel 2016 le donne *drop out* sono l'11,3% sul totale delle giovani di pari età a fronte del 16,1% dei maschi.

Il miglioramento sul fronte degli abbandoni precoci si deve a una partecipazione scolastica e formativa sensibilmente cresciuta negli anni e che non si è arrestata nemmeno a seguito della pesante crisi economico-finanziaria che ha colpito l'Italia, almeno fino al 2014, come accaduto nel resto dei Paesi economicamente avanzati. La presenza a scuola delle generazioni più giovani è pressoché totale fino al termine del ciclo di studi secondario di primo grado e prosegue ampiamente sino a al conseguimento di un titolo di scuola secondaria di secondo grado o equivalente, posseduto nel 2016 dall'81% dei giovani in età compresa tra i 20 e i 24 anni di età.

La riflessione sin qui condotta può essere ulteriormente articolata a livello regionale, dal quale emergono, differenze territoriali anche molto significative. Infatti, per quanto riguarda il grado di dispersione scolastica e formativa dei giovani tra 18 e 24 anni, nel 2015 si ripropone la tradizionale spaccatura tra Centro-Nord e Sud del Paese. Nel complesso, infatti, si segnala che le regioni meridionali sono al di sopra tanto del target europeo che di quello fissato da Governo italiano nel 2015; da tale situazione si distaccano solo Abruzzo,

pienamente in linea con l'obiettivo indicato dall'Italia nel suo PNR, Molise e Basilicata prossime a centrare l'obiettivo del 10%.

Diminuisce quindi la dispersione scolastica e formativa nel suo insieme fino alla conclusione dei percorsi di studio di livello secondario di secondo grado.

Per quanto concerne i livelli di competenza degli studenti, i dati delle rilevazioni internazionali OCSE-PISA evidenziano ancora quote troppo elevate di studenti italiani con scarse competenze in lettura, matematica (rispettivamente il 21% e il 23,3% dei quindicenni) e scienze, significativamente al di sotto della media dei Paesi OCSE. Nonostante gli importanti miglioramenti registrati negli ultimi anni, il ritardo, confermato anche dalle prove del Sistema Nazionale di Valutazione, assume valori particolarmente critici nelle regioni del Mezzogiorno, su cui è dunque necessario intervenire con maggiore intensità, al fine di superare i divari territoriali ancora esistenti.

L'area geografica di provenienza riveste un ruolo decisivo nella distribuzione delle competenze. Nelle regioni del Nord – in particolare nel Nord Est – e del Centro i punteggi medi PISA ottenuti in matematica e lettura sono più elevati rispetto alla media italiana e a quelli conseguiti al Sud e nelle Isole. La percentuale di studenti al di sotto del livello 2 in lettura è il 10,9% nel Nord Est e il 24% al Centro; viceversa al Sud questa percentuale sale al 27,8% (30% dei quindicenni si colloca al livello 2 di *literacy* in lettura, mentre in matematica il 27,5%).

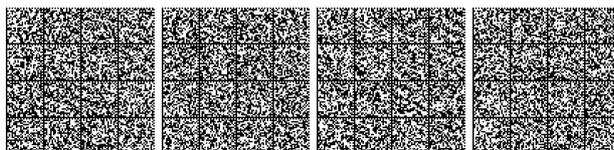
Secondo l'OCSE, l'Italia "ha ridotto il suo numero di studenti con risultati scarsi negli ultimi anni, ma ha ancora davanti molte sfide".

Le basse performance scolastiche, inoltre, sembrano essere più diffuse tra gli studenti in condizioni socio-economiche svantaggiate. In PISA, infatti, gli studenti che provengono da famiglie con un basso livello socioeconomico e culturale ottengono un punteggio medio in matematica inferiore di quasi 60 punti agli studenti che provengono da famiglie con uno status socioeconomico elevato.

In tale quadro, è utile richiamare l'attenzione anche sui risultati 2016 delle prove INVALSI nella scuola primaria e secondaria, che confermano le predette differenze territoriali in tutti i gradi di scuola, eccetto per le elementari, dove i punteggi risultano più equilibrati. Il Rapporto nazionale INVALSI 2016 sulle rilevazioni degli apprendimenti in italiano e matematica degli alunni delle classi seconda e quinta della scuola primaria, della classe terza della scuola secondaria di primo grado e della classe seconda della scuola secondaria di secondo grado, rileva infatti come ad una sostanziale omogeneità delle condizioni di partenza nel percorso formativo, si contrappongono gli esiti conseguiti negli anni successivi, in particolare, al secondo anno delle superiori le regioni del Nord tendono a collocarsi sopra la media, al Centro sulla media, mentre le regioni meridionali si trovano sotto la media. Tali evidenze confermano la difficoltà del sistema scolastico italiano a garantire gli stessi risultati territoriali.

Per quanto riguarda gli interventi sulle infrastrutture, la necessità di riqualificare gli edifici scolastici rappresenta una delle maggiori priorità a livello nazionale. Affinché gli ambienti possano rappresentare realmente un luogo sicuro e adeguato per gli studenti e per l'intera comunità di riferimento, è di prioritaria importanza assicurare la qualità e la sicurezza delle strutture, rendendole più accessibili, più funzionali all'apprendimento e più attraenti.

L'edilizia scolastica nel nostro Paese rappresenta una vera e propria emergenza nazionale. Lo stato e la qualità degli edifici scolastici di un territorio rappresentano un indicatore di quanto una comunità investa nel benessere, la sicurezza e la formazione dei cittadini più giovani.

In questi ultimi anni sul fronte dell'edilizia scolastica si è aperta una nuova fase, che ha visto la nascita di una Struttura di Missione presso la Presidenza del Consiglio e l'arrivo di risorse ad hoc stanziate dal

Governo degli ultimi anni a livello nazionale e che hanno consentito di garantire una continuità e una stabilità negli investimenti.

Anche con i fondi strutturali europei si è inteso contribuire al miglioramento delle strutture e infrastrutture scolastiche, per cui specifiche azioni del PON FESR 2007/2013 e 2014-2020 sono state orientate sia per al potenziamento di dotazioni e attrezzature, sia al rinforzo delle strutture esistenti, sia all'adozione di avanzate tecnologie di protezione sismica.

Con questa azione del Programma Operativo Nazionale "Per la Scuola" 2014-2020 si intende sostenere l'istruzione, la qualificazione professionale e la formazione permanente con azioni finalizzate ad aumentare l'attrattività della istituzioni scolastiche statali attraverso la riqualificazione delle infrastrutture, le sicurezza delle stesse, ma anche attraverso una ridefinizione degli spazi architettonici per assicurare approcci innovativi della didattica.

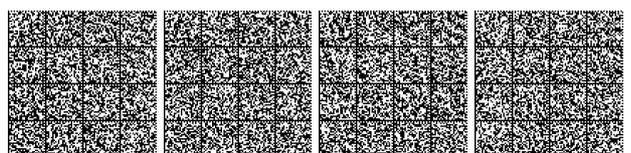
Il miglioramento della qualità dei servizi scolastici è essenzialmente legato alla necessità che gli edifici rispondano appieno alle esigenze di sicurezza e di funzionalità in aderenza con l'importanza delle funzioni assolte e della tipologia di utenti destinatari dei medesimi servizi. In questo senso, è fondamentale che l'edificio risponda a livello impiantistico in maniera concreta non solo alle norme che regolano la materia ma anche all'ottimizzazione dei risultati, attraverso l'utilizzo di tecnologie in grado di migliorarne la qualità e la sicurezza, in un'ottica di ecosostenibilità, di risparmio delle risorse e di rispetto dell'ambiente.

In questa ottica, si è ritenuto fondamentale garantire la fruibilità degli spazi sia formativi che di relazione, assicurando l'assenza di barriere architettoniche.

Il programma di riqualificazione degli edifici scolastici ha rappresentato e rappresenta un'occasione per migliorare anche l'attrattività e la qualità dell'architettura con uno sviluppo progettuale coerente, che recepisca le esigenze di carattere non solo funzionale ma anche ambientale in relazione al miglioramento e all'efficientamento energetico degli edifici, che rappresenta non solo un intervento di miglioramento ambientale finalizzato al risparmio delle risorse, ma anche un'esperienza formativa per i giovani, che possono apprendere e sperimentare le più moderne tecnologie relative al corretto rapporto che deve stabilirsi tra l'edificio, il suo microambiente interno e l'ambiente esterno.

Il miglioramento e la riqualificazione degli spazi dedicati sia alle attività didattiche che alle attività comuni, di socializzazione e condivisione diventa sempre più importante nell'ottica di un continuo processo di innovazione didattica, digitale e metodologica.

Diventa, quindi, fondamentale riconfigurare le architetture interne degli edifici scolastici proponendo una concezione dello spazio che non consideri più la lezione frontale come modello prevalente dell'organizzazione della didattica. Sono auspicabili spazi modulari, facilmente configurabili e in grado di rispondere a contesti educativi sempre diversi e flessibili, funzionali ai sistemi di insegnamento e apprendimento più avanzati.

Ripartire dalla riqualificazione degli edifici scolastici per rendere le scuole italiane più sostenibili e meno costose da un punto di vista energetico costituisce una delle sfide più importanti che il Paese dovrà affrontare e su cui dovrà lavorare per riqualificare gli edifici scolastici sul territorio nazionale.

SEZIONE 3 – STRATEGIA

Sezione 3.A - La strategia di intervento del POC

La strategia del Programma Operativo Complementare 2014-20 intende contribuire al raggiungimento degli obiettivi di Europa 2020 ed è stata definita in coerenza con quanto previsto nel quadro degli orientamenti comunitari delineati nel Quadro Strategico Comune (QSC), nel *Position Paper* e nell'Accordo di partenariato, oltre che con gli indirizzi di politica nazionale nel settore dell'istruzione.

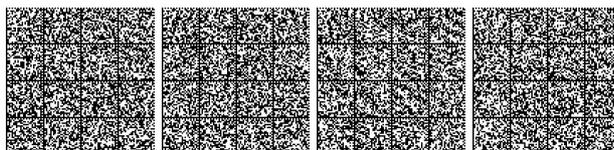
Pertanto, nella prospettiva europea di una crescita intelligente, sostenibile ed inclusiva e alla luce delle sfide più urgenti da sostenere per rilanciare l'innovazione, la competitività e l'occupazione sul territorio nazionale e ridurre le disparità regionali, il Programma Complementare si focalizza su azioni ed interventi riferibili essenzialmente all'Obiettivo Tematico 10 dell'Accordo di partenariato "*Investire nell'istruzione, formazione e formazione professionale, per le competenze e l'apprendimento permanente*", mirando a promuovere l'inclusione sociale e a migliorare la qualità del capitale umano.

Il Programma si pone in linea, quindi, con gli **obiettivi strategici** per le politiche educative nazionali, definiti a livello comunitario nel Quadro Strategico "Istruzione e formazione" ET2020:

- **migliorare la qualità e l'efficacia dell'istruzione e della formazione**, assicurando a tutti i cittadini l'acquisizione delle competenze chiave, promuovendo l'eccellenza e l'attrattività dell'istruzione e della formazione a tutti i livelli;
- **promuovere l'equità, la coesione sociale e la cittadinanza attiva**, fornendo un'istruzione di qualità elevata ed inclusiva e garantendo l'acquisizione e lo sviluppo delle competenze professionali essenziali necessarie per favorire l'occupabilità e l'approfondimento della formazione, la cittadinanza attiva e il dialogo interculturale;
- **incoraggiare la creatività e l'innovazione, inclusa l'imprenditorialità, a tutti i livelli dell'istruzione e della formazione**, sostenendo l'acquisizione di competenze trasversali da parte di tutti i cittadini.

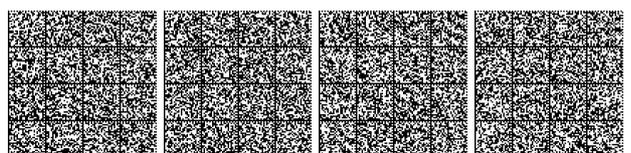
In tale cornice di riferimento, la strategia del Programma si focalizza su alcune priorità fondamentali ed è finalizzata, da un lato, a perseguire **l'equità e la coesione**, favorendo la riduzione dei divari territoriali, il rafforzamento delle istituzioni scolastiche contraddistinte da maggiori ritardi e il sostegno degli studenti caratterizzati da maggiori difficoltà, e, dall'altro, a **promuovere le eccellenze**, per garantire a tutti l'opportunità di accedere agli studi, assicurando a ciascuno la possibilità del successo formativo e la valorizzazione dei meriti personali, indipendentemente dal condizionamento del contesto socio-economico di provenienza.

Qualità degli apprendimenti e **inclusività della formazione** rappresentano i due assi portanti su cui si incardina la strategia di intervento del Programma, orientata a garantire:

- l'ampliamento degli **orari di apertura** e **delle tipologie di attività** offerte dalle scuole;
- una **scuola "aperta"** concepita come *civic center* destinato non solo agli studenti, ma anche alla cittadinanza, polo di aggregazione delle comunità locali dove promuovere azioni di prevenzione del disagio giovanile e di contrasto alla dispersione scolastica;
- l'organizzazione di spazi didattici strutturati rispondenti a nuovi standard qualitativi e architettonici in un'ottica di "***smart school***";
- lo sviluppo di un'**edilizia scolastica innovativa**, comprensiva di **dotazioni tecnologiche** in grado di rispondere in maniera diretta alle esigenze dettate dalla "società dell'informazione";

- una particolare attenzione alle aree scolastiche più compromesse e a maggiore rischio di evasione dall'obbligo;
- l'organizzazione di percorsi specifici per l'integrazione degli studenti con svantaggi e/o *deficit* socio-culturali e linguistici;
- l'**orientamento** degli studenti finalizzato a favorire il massimo sviluppo delle potenzialità e delle attitudini di ciascuno, a neutralizzare gli effetti delle disuguaglianze sociali, a valorizzare il merito individuale indipendentemente dalla situazione sociale di partenza;
- un'adeguata valorizzazione del personale scolastico, in particolare i docenti, con nuove prospettive di carriera e di adeguata formazione e aggiornamento delle competenze;

Grande rilevanza è attribuita ad alcune tipologie di azioni che nel loro insieme concorrono all'attuazione dell'Asse I Istruzione. Nello specifico:

- Azioni di contrasto alla dispersione scolastica, mirate in alcune aree o con particolare attenzione a studenti caratterizzati da particolare fragilità o contraddistinti da esigenze specifiche. Nel Centro Nord si potrà dare particolare attenzione ai fabbisogni connessi alla forte presenza di alunni di origine straniera, in relazione ai quali possono essere attivate azioni di contrasto alla dispersione, di sostegno all'apprendimento della lingua italiana, di formazione per gli insegnanti sull'italiano L2, di diffusione della presenza di mediatori culturali, di rafforzamento dei rapporti con le famiglie, ecc..
- Azioni di potenziamento delle competenze chiave - in relazione alle quali gli studenti italiani presentano forti ritardi - sia di base che trasversali, con attenzione specifica a quelle volte alla diffusione della cultura imprenditoriale e alla connessione con il mercato del lavoro. Al Centro Nord l'attenzione si focalizzerà, in particolare, sull'apprendimento linguistico, che potrà essere promosso sia attraverso l'inserimento di esperti madrelingua, con azioni che potranno coinvolgere il complesso dell'utenza, sia attraverso la promozione della mobilità degli studenti, ad esempio con percorsi di studio e residenza all'estero, che presentano però costi più elevati e in relazione ai quali sarà necessario valutarne la sostenibilità finanziaria.
- Azioni di promozione delle eccellenze, quali il supporto alla partecipazione e all'organizzazione di gare disciplinari e borse di studio.
- Sviluppo della formazione professionale dei docenti, con particolare riferimento alle competenze di base e alle altre aree disciplinari di carattere trasversale e, in particolare, alle azioni di mobilità per l'apprendimento linguistico. Ponendosi la necessità di intervenire in un contesto di risorse scarse, le azioni di mobilità potranno riguardare in via prioritaria i docenti interessati dai percorsi CLIL. Per quanto riguarda le aree disciplinari potranno essere realizzati percorsi per l'innovazione, oltre che borse per frequentare scuole estive.
- Rafforzamento delle competenze dei docenti in ambiti specifici, strettamente connessi con i fabbisogni delle realtà produttive, quali la *computer science* (integrazione fra matematica e informatica) per i licei e la robotica (non solo come robotica innovativa, ma robotica/domotica applicata agli indirizzi di studio) con particolare riferimento agli istituti tecnologici.

Attraverso gli interventi sopra descritti, il Programma Operativo Complementare al PON intende sostenere in sinergia e complementarietà l'attuazione di alcune azioni strategiche che insieme ad altre compongono la strategia nazionale definita attraverso il PON.

Sezione 3.B – Assi tematici e Linee di Azione

ASSE I – ISTRUZIONE (Regioni più sviluppate)

Descrizione degli Obiettivi Specifici (Risultati Attesi)

Come evidenziato nella "Raccomandazione del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 relativa a competenze chiave per l'apprendimento permanente" (2006/962/CE) l'istruzione, riveste un ruolo determinante per assicurare che i cittadini acquisiscano le competenze chiave necessarie per adattarsi ai cambiamenti.

Il fenomeno dell'abbandono scolastico è il risultato di un insieme di fattori individuali, educativi e socio-economici con caratteristiche che si presentano in maniera differente da regione a regione e tra aree urbane; esso si evidenzia in maniera più marcata nelle aree interne di Comuni di piccole dimensioni in quanto l'offerta dei servizi in questi territori risulta particolarmente difficoltosa.

Al fine di contrastare tale fenomeno occorre intraprendere azioni sempre più mirate e coordinate combinando prevenzione, interventi e misure compensative.

Altresì, si riscontra ancora una quota troppo elevata di studenti con scarsi livelli di competenze di base e il permanere di forti divari territoriali nelle performance del sistema istruzione, che inducono ad intervenire nella direzione rafforzamento delle competenze chiave degli allievi.

È dunque necessario rafforzare, non solo le competenze di base (italiano, lingue straniere, matematica, scienza e tecnologie, competenze digitali), ma anche quelle trasversali (imparare a imparare, competenze sociali e civiche, spirito di iniziativa e imprenditorialità, consapevolezza ed espressione culturale) essenziali per lo sviluppo personale, la cittadinanza attiva, l'inclusione sociale e l'occupazione

Pertanto, con gli interventi definiti nel Programma Complementare si intende rafforzare il concetto di "scuola aperta" in grado di diventare polo di aggregazione delle comunità locali, dove promuovere azioni di prevenzione del disagio giovanile attraverso ad esempio la pratica sportiva o azioni di educazione alla cittadinanza e alla legalità e altre azioni di contrasto alla dispersione scolastica, ma anche agendo sul sistema "scuola" (formazione docenti e formatori) migliorando la capacità di risposta alle domande del contesto e della popolazione studentesca.

In questa prospettiva si inquadrano i **due Obiettivi specifici** che compongono **l'Asse I**.

OS 1.1 - Riduzione del fallimento formativo precoce e della dispersione scolastica e formativa

Interventi di prevenzione e contrasto della dispersione che coinvolgono gli studenti, ma che possono includere anche le famiglie e gli attori scolastici (personale docente e non), che svolgono evidentemente un ruolo cruciale nel favorire un rapporto positivo fra i ragazzi e l'ambiente scolastico.

Nell'ambito di questo obiettivo specifico contribuiranno al raggiungimento del risultato atteso sia azioni mirate, direttamente volte al sostegno di studenti caratterizzati da particolare fragilità, sia azioni di portata più generale, volte a rafforzare e ampliare l'offerta formativa e a consentire ai ragazzi di maturare una scelta consapevole e ponderata in relazione alla prosecuzione dei percorsi formativi.

OS 1.2 Miglioramento delle competenze chiave degli allievi

Prevede azioni specificamente dirette al consolidamento, all'approfondimento e allo sviluppo delle conoscenze e delle competenze di base e trasversali.

Nell'ambito di questo obiettivo specifico si contribuirà al raggiungimento del risultato atteso attraverso interventi rispondono ad una logica unitaria in virtù della quale si opererà in modo integrato e contestuale

su diversi fronti: i) miglioramento dell'offerta didattica (nuove metodologie, nuove tecnologie, lingue, corsi di formazione per docenti, ecc.); ii) maggiori opportunità per gli studenti meritevoli (borse di studio, gare disciplinari, ecc.); iii) maggiore sostegno agli studenti con difficoltà (attività integrative, ecc).

Descrizione delle Azioni

OBIETTIVO SPECIFICO	AZIONI	
1.1 - Riduzione del fallimento formativo precoce e della dispersione scolastica e formativa *(Corrispondente al risultato atteso 10.1 dell'AdP)*	**1.1.1**	Interventi di sostegno agli studenti caratterizzati da particolari fragilità**,** tra cui anche persone con disabilità (azioni di *tutoring* e *mentoring*, attività di sostegno didattico e di *counselling*, attività integrative, incluse quelle sportive, in orario extra scolastico, azioni rivolte alle famiglie di appartenenza, ecc.)
	1.1.2	Formazione di docenti e formatori anche su approcci e metodologie innovative per il contrasto alla dispersione scolastica e per l'efficace integrazione di target specifici nella vita scolastica
	1.1.3	*Stage* (anche transnazionali), laboratori, metodologie di alternanza scuola lavoro per migliorare le transizioni istruzione/formazione/lavoro
	1.1.4	Azioni di orientamento, di continuità e di sostegno alle scelte dei percorsi formativi

Destinatari: studenti di scuole di ogni ordine e grado, famiglie, personale scolastico.

Beneficiari: Scuole, MIUR, Enti strumentali del MIUR

OBIETTIVO SPECIFICO	AZIONI	
1.2 - Miglioramento delle competenze chiave degli allievi *(Corrispondente al risultato atteso 10.2 dell'AdP)*	**1.2.1**	Azioni di integrazione e potenziamento delle aree disciplinari di base (lingua italiana, lingue straniere, matematica, scienze, nuove tecnologie e nuovi linguaggi, ecc.) con particolare riferimento al primo ciclo e al secondo ciclo e anche tramite percorsi *on-line*;
	1.2.2	Azioni di internazionalizzazione dei sistemi educativi e mobilità (percorsi di apprendimento linguistico in altri Paesi, azioni di potenziamento linguistico e di sviluppo del CLIL, …) anche a potenziamento e complementarietà con il Progetto Erasmus +;
	1.2.3	Borse di studio per i meritevoli e gare disciplinari;
	1.2.4	Azioni volte allo sviluppo delle competenze trasversali con particolare attenzione a quelle volte alla diffusione della cultura imprenditoriale;
	1.2.5	Azioni di sistema per la definizione di modelli, contenuti e metodologie innovative (anche con declinazione a livello territoriale)

Destinatari: studenti di scuole di ogni ordine e grado, famiglie, personale scolastico.

Beneficiari: Scuole, MIUR, Enti strumentali del MIUR

INDICATORI

In considerazione della stretta sinergia e complementarietà tra le azioni previste nel presente Programma con quelle definite nell'ambito del PON Per la Scuola 2014-2020 e tenuto conto dell'ammontare delle risorse destinate al finanziamento dello stesso, sarà utilizzato, come strumento di misurazione del programma, lo stesso set di indicatori definito nell'ambito del PON Per la Scuola.

In particolare, gli **indicatori di risultato** degli interventi del POC concorreranno al raggiungimento dei target previsti relativamente agli obiettivi specifici individuati nell'ambito del PON Per la Scuola 2014-2020. Pertanto, al fine di rafforzare l'azione sinergica tra i due PON e nell'ottica della complementarietà le tabelle di riferimento degli indicatori di risultato dei due PON saranno le medesime.

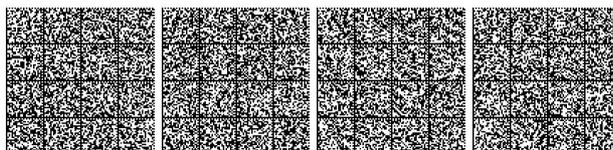
Con riferimento agli **indicatori di output,** sono stati calcolati sulla base della metodologia adottata nell'ambito del PON scuola 2014-2014 e tenendo conto dell'importo complessivo dell'Asse di riferimento di questo Programma.

Indicatori di risultato

ID	Indicatore	Categoria di regioni	Unità di misura	Valore di base			Unità di misura per baseline e target	Anno di riferimento	Valore obiettivo (2023)			Fonte dei dati	Periodicità dell'informativa
				U	D	Tot.			U	D	Tot		
OS. 1.1 (RA 10.1)	Tasso di abbandono dei partecipanti agli interventi	MDR	%	8,0	7,3	7,6	%	2014	7	6,3	6,6	Incrocio fra sistema di monitoraggio e anagrafe nazionale degli studenti	Annuale
OS. 1.2 (RA 1.2)	Partecipanti che migliorano il loro rendimento in italiano	MDR	%	79,1	85	82,2	%	2014	83,8	89,7	86,9	Sistema di monitoraggio	Annuale
OS. 1.2 (RA 10.2)	Partecipanti che migliorano il loro rendimento in matematica	MDR	%	77,7	83,3	80,4	%	2014	82,4	88,0	85,1	Sistema di monitoraggio	Annuale
OS. 1.2 (RA 10.2)	Docenti che completano corsi attraverso le iniziative del Programma	MDR	%	73,5	79,3	78,4	%	2014	78,5	84,3	83,4	Sistema di monitoraggio	Annuale

MDR = Regioni più sviluppate

Indicatori di output

ID	Indicatore	Unità di misura	Categoria di regioni	Valore Obiettivo (2023)			Fonte di dati	Periodicità dell'informativa
				U	D	T		
1.1-1	Titolari di un diploma di istruzione primaria (ISCED 1) o di istruzione secondaria	Numero	MDR	41.296	60.137	101.433	Sistema di monitoraggio	Annuale
1.1-.2	Lavoratori, compresi i lavoratori autonomi	Numero	MDR	1138	1.657	2.796	Sistema di monitoraggio	Annuale

ASSE II – INFRASTRUTTURE PER L'ISTRUZIONE (Regioni meno sviluppate)

Descrizione degli Obiettivi Specifici (Risultati Attesi)

Come evidenziato nelle Raccomandazioni Specifiche per il Paese il miglioramento dei livelli di apprendimento degli allievi può essere favorito e rafforzato anche dall'innalzamento della qualità e dell'efficienza degli ambienti scolastici, dalla diffusione della società della conoscenza nel mondo della scuola della formazione e dall'adozione di approcci didattici innovativi, nonché attraverso il sostegno all'accesso a nuove tecnologie e la fornitura di strumenti di apprendimento adeguati in termini di adeguamento e potenziamento infrastrutturali, in relazione sia al patrimonio edilizio sia alla dotazione tecnologica.

Nell'ambito della PRIORITA' D'INVESTIMENTO 10.a "Investire nell'istruzione, nella formazione e nella formazione professionale per la qualificazione professionale nonché nella formazione permanente, sviluppando l'infrastruttura scolastica e formativa**"** si inquadrano i due Obiettivi specifici che compongono l'asse 2.

OS 10.7 "Aumento della propensione dei giovani a permanere nei contesti formativi, attraverso il miglioramento della sicurezza e della fruibilità degli ambienti scolastici"

OS 10.8 "Diffusione della società della conoscenza nel mondo della scuola e della formazione e adozione di approcci didattici innovativi"

Il risultato di tali obiettivi specifici sarà, quindi, quello di favorire lo sviluppo di un'infrastruttura scolastica e formativa idonea a contribuire al miglioramento dei livelli di apprendimento degli allievi.

Descrizione delle Azioni

OBIETTIVO SPECIFICO	AZIONI
2.1 – Aumento della propensione dei giovani a permanere nei contesti formativi, attraverso il miglioramento della sicurezza e della fruibilità degli ambienti scolastici *(Corrispondente al risultato atteso 10.7 dell'AdP)*	**2.1.1** Interventi di riqualificazione degli edifici scolastici (efficientamento energetico, sicurezza, attrattività e innovatività, accessibilità, impianti sportivi, connettività), anche per facilitare l'accessibilità delle persone con disabilità
	2.1.2 Creazione di *smart school* per la realizzazione di una scuola in rete con il territorio e innovativa nell'utilizzo degli spazi, nelle tecnologie e negli approcci didattici

Destinatari: studenti e personale scolastico

Beneficiari: scuole, enti locali, MIUR, enti strumentali del MIUR

OBIETTIVO SPECIFICO	AZIONI
2.2 – "Diffusione della società della conoscenza nel mondo della scuola e della formazione e adozione di approcci didattici innovativi" *(Corrispondente al risultato atteso 10.8 dell'AdP)*	**2.2.1** Interventi infrastrutturali per l'innovazione tecnologica, laboratori di settore e per l'apprendimento delle competenze chiave [Interventi per l'attuazione dell'Agenda Digitale; interventi per la realizzazione di laboratori di settore, in particolare tecnico- professionali ed artistici; interventi per l'implementazione dei laboratori dedicati all'apprendimento delle competenze chiave; sviluppo e implementazione di biblioteche ed emeroteche digitali; interventi infrastrutturali per favorire la connettività sul territorio; sviluppo di reti, cablaggio]

Destinatari: studenti e personale scolastico

Beneficiari: scuole, enti locali, MIUR, enti strumentali del MIUR

INDICATORI

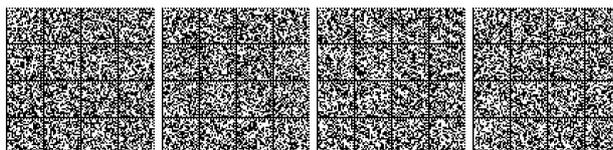
In considerazione della stretta sinergia e complementarietà tra le azioni previste nel presente Programma con quelle definite nell'ambito del PON Per la Scuola 2014-2020 e tenuto conto dell'ammontare delle risorse destinate al finanziamento dello stesso, sarà utilizzato, come strumento di misurazione del programma, lo stesso set di indicatori definito nell'ambito del PON Per la Scuola.

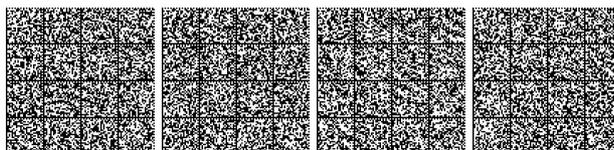
In particolare, gli **indicatori di risultato** degli interventi del POC concorreranno al raggiungimento dei target previsti relativamente agli obiettivi specifici individuati nell'ambito del PON Per la Scuola 2014-2020. Pertanto, al fine di rafforzare l'azione sinergica tra i due PON e nell'ottica di complementarietà tra i due PON, le tabelle di riferimento degli indicatori di risultato dei due PON saranno le medesime.

Con riferimento agli **indicatori di output,** sono stati calcolati sulla base della metodologia adottata nell'ambito del PON scuola 2014-2014 e tenendo conto dell'importo complessivo dell'Asse di riferimento di questo Programma.

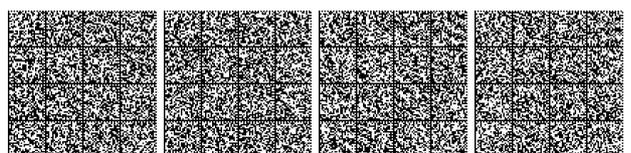
Indicatori di risultato

ID	Indicatore	Unità di misura	Categoria di regioni	Valore di base	Anno di riferimento	Valore Obiettivo (2023)	Fonte di dati	Periodicità dell'informativa
OS. 2.1 (RA 10.7)	Giovani (18-24 anni) che abbandonano precocemente gli studi (ESL)	%	LDR	21,8	2013	18	Istat	Annuale
OS. 2.1 (RA 10.7)	Sicurezza degli edifici scolastici - Quota di edifici in possesso del documento di valutazione dei rischi	%	LDR	93,9	2012	100	Anagrafe dell'edilizia scolastica - MIUR	Annuale
OS. 2.2 (RA 10.8)	Miglioramento degli apprendimenti degli studenti in italiano	Punteggio	LDR	11	2013	4	INVALSI	Annuale

MDR = Regioni meno sviluppate

Indicatori di output

ID	Indicatore	Unità di misura	Categoria di regioni	Valore Obiettivo (2023)			Fonte di dati	Periodicità dell'informativa
				U	D	T		
2.1-2	Interventi per la messa in sicurezza degli edifici scolastici	Numero	LDR			2	SISTEMA DI MONITORAGGIO	ANNUALE
2.1-4	Edifici che hanno migliorato la categorizzazione energetica	Numero	LDR			1	SISTEMA DI MONITORAGGIO	ANNUALE
2.1-5	Laboratori attrezzati	Numero	LDR			80	SISTEMA DI MONITORAGGIO	ANNUALE

ASSE III – ASSISTENZA TECNICA

L'obiettivo è quello di fornire un contributo essenziale al miglioramento dell'efficienza, efficacia e qualità degli interventi finanziati, nonché dei macro processi relativi alla preparazione, gestione, sorveglianza, valutazione, informazione e comunicazione e controllo degli stessi.
Si intende, quindi, assicurare una corretta ed efficace attuazione degli interventi e delle priorità del Programma attraverso l'adeguato utilizzo delle risorse finanziarie, tecniche e umane di assistenza tecnica.
Tale contributo risulta indispensabile, al fine di garantire una copertura quanto più ampia possibile con il ventaglio ampio e diversificato di azioni previste.
Gli interventi compresi nell'ambito dell'Asse 3, dunque, fanno riferimento alle tradizionali attività di assistenza tecnica all'attuazione del Programma, e a titolo indicativo, prevedono:

- supporto tecnico e metodologico volto a rafforzare le strutture, gli uffici e le unità operative delle amministrazioni coinvolte nell'attuazione del Programma;
- supporto attraverso strumenti informatici e telematici per la gestione del Programma al fine di garantire un'efficace sorveglianza e soddisfare le potenziali esigenze che emergeranno nella fase di attuazione del Programma quali ad es:
  - Sistemi di monitoraggio per la rilevazione dei dati, inclusa la costruzione e integrazione di banche dati su destinatari delle azioni del Programma, target di utenti raggiunti, risorse e strumenti utilizzati, esperienze realizzate dalle scuole, ecc. Nell'ambito del Sistema Informativo dell'Istruzione (SIDI) con cui si prevede di sviluppare eventuali sistemi di collegamento tra banche dati, si prevede lo sviluppo del Sistema Informativo GPU in coerenza con le disposizioni previste per il trasferimento dei dati.
  - Sistema di documentazione degli interventi attraverso lo sviluppo e l'ulteriore evoluzione della piattaforma di gestione del Programma al fine di rendere maggiormente fruibili documentazione e contenuti del Programma in una logica *open data* attraverso nuovi strumenti di *Business Intelligence, Data Mart, CAWI*, ecc. che possono facilitare le funzioni per la comunicazione del Programma (ad es. con il Partenariato) oltre che di controllo e di gestione.
  - Dotazioni tecnologiche (attrezzatura, sale multimediali, video-conferenze, ecc.).

SEZIONE 4 – DOTAZIONE FINANZIARIA

Con la proposta di riprogrammazione del PON SCUOLA deriva una disponibilità di risorse nazionali, attualmente impegnate in qualità di cofinanziamento nazionale del PON SCUOLA e in quota parte del PON SPAO, per un ammontare complessivo di circa 55,8 milioni di euro da dedicare ad un Programma Nazionale complementare. Tali risorse saranno utilizzate nelle Regioni più sviluppate.

Ulteriori risorse per 3.940 mila circa derivano dalle economie risultati a beneficio del MIUR dalla Delibera CIPE 10 agosto 2016 "Assegnazione di risorse complementari per il completamento della programmazione 2007-2013, ai sensi dell'articolo 1, comma 804, della legge di stabilità per il 2016 (Delibera n. 27/2016). Queste risorse saranno impiegate per interventi nelle Regioni meno sviluppate.

Ripartizione indicativa per Asse e Fondo.

Programma Azione Coesione Complementare al PON Scuola	*Fondo di Rotazione*	*Fondo sviluppo e coesione*	*TOTALE*
ASSE 1 – ISTRUZIONE *Regioni più sviluppate*	€ 53.568.000,00		€ 53.568.000,00
ASSE 2 - INFRASTRUTTURE PER L'ISTRUZIONE *Regioni meno sviluppate*		€ 3.938.237,21	€ 3.938.237,21
ASSE 3 – ASSISTENZA TECNICA *(pari al 4% del FdR)*	€ 2.232.000,00		€ 2.232.000,00
TOTALE			**€ 59.738.237,21**

Ripartizione indicativa per Asse e annualità.

Programma Azione Coesione Complementare al PON Scuola	*Fondo di Rotazione*	*Fondo sviluppo e coesione*	*TOTALE*
ASSE 1 e ASSE 2			
2018	€ 8.928.000,00	€ 1.969.118,60	
2019	€ 8.928.000,00	€ 1.969.118,61	
2020	€ 8.928.000,00		
2021	€ 8.928.000,00		
2022	€ 8.928.000,00		
2023	€ 8.928.000,00		
TOTALE ASSE 1 E ASSE 2			**€ 57.506.237,21**
ASSE 3 – AT			
2018	€ 372.000,00		
2019	€ 372.000,00		
2020	€ 372.000,00		
2021	€ 372.000,00		
2022	€ 372.000,00		
2023	€ 372.000,00		
TOTALE ASSE 3 AT			**€ 2.232.000,00**
TOTALE PROGRAMMA			**€ 59.738.237,21**

Ripartizione indicativa per Obiettivo specifico.

ASSE	OBIETTIVO SPECIFICO/RISULTATO ATTESO	% SU TOTALE ASSE
ASSE 1	**1.1** (RA 10.1 AdP) - Riduzione del fallimento formativo precoce e della dispersione scolastica e formativa	30%
	1.2 (RA 10.2 AdP) **-** Miglioramento delle competenze chiave degli allievi	70%
ASSE 2	**2.1** (RA 10.7 AdP) – Aumento della propensione dei giovani a permanere nei contesti formativi, attraverso il miglioramento della sicurezza e della fruibilità degli ambienti scolastici	80%
	2.2 (RA 10.8 AdP) – "Diffusione della società della conoscenza nel mondo della scuola e della formazione e adozione di approcci didattici innovativi"	20%

SEZIONE 5 – GOVERNANCE DEL PROGRAMMA E MODALITA' ATTUATIVE

La gestione complessiva del Programma sarà la stessa del PON Scuola 2014-20, per cui la gestione, nonché la corretta esecuzione delle modalità attuative è affidata alla responsabilità dell'Autorità di Gestione del POC che, anche attraverso il supporto delle funzioni di assistenza tecnica è finalizzata a:

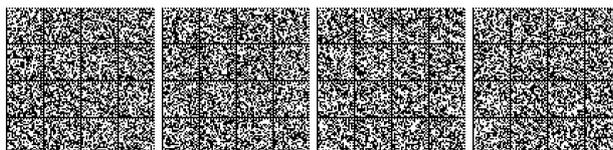
- garantire che le operazioni destinate a beneficiare di un finanziamento siano selezionate in conformità con le finalità perseguite e siano conformi alle norme applicabili per l'intero periodo di attuazione;
- assicurare la messa in opera di un sistema di gestione e controllo efficace e idoneo a garantire il corretto utilizzo delle risorse finanziarie attribuite;
- provvedere al corretto caricamento dei dati di avanzamento procedurale, finanziario e fisico delle iniziative finanziate, avvalendosi delle funzionalità dei sistema informativi già in uso per il monitoraggio dei progetti cofinanziati con risorse comunitarie.

L'AdG del Programma assicura la rilevazione periodica dei dati di avanzamento finanziario, fisico e procedurale del programma e li invia al Sistema unitario di monitoraggio presso la Ragioneria Generale dello Stato.

Il Programma dovrà concludere la propria attuazione entro la data già prevista dai Regolamenti per la conclusione dei programmi comunitari del ciclo 2014-2020.

Per utilizzare al meglio le opportunità offerte e per poter effettivamente conseguire i risultati attesi in ordine al miglioramento della qualità del servizio, l'Amministrazione si avvarrà di tutte le sue articolazioni centrali e periferiche per costituire quell'architettura di sistema capace di accompagnare le azioni che le istituzioni scolastiche avvieranno nell'ambito del Programma.

Il Ruolo e le funzioni degli Uffici Scolastici Regionali

Particolarmente importante risulta il ruolo degli Uffici Scolastici Regionali, che possono contribuire in maniera significativa all'attuazione degli interventi, proseguendo e ampliando l'impegno già profuso con la precedente programmazione e operando in un'ottica di cooperazione interistituzionale.

Tenuto conto che il PON 2014-2020 per la prima volta viene esteso all'intero territorio nazionale, **il ruolo degli Uffici Scolastici Regionali acquista una rilevanza strategica** perché concorre in modo determinante a garantire la massima efficacia sull'intero territorio nazionale.

Pertanto, risulta indispensabile un corretto esercizio di ruoli e funzioni dei diversi attori istituzionali, nella consapevolezza di dover convergere sinergicamente verso l'obiettivo comune di una adeguata ed coesa gestione del Programma nelle diverse categorie di Regioni che beneficeranno di tali interventi complementari.

L'Autorità di Gestione metterà a punto manuali, istruzioni e controlli atti a garantire una corretta gestione finanziaria e un espletamento delle procedure conforme alle disposizioni contenute nei Regolamenti.

Proprio in ragione di quanto sopra segnalato, non si può prescindere dall'esigenza di creare fin d'ora le condizioni più favorevoli e funzionali ad un puntuale coordinamento fra l'Autorità di Gestione del PON "Per la Scuola" e gli Uffici Scolastici Regionali i quali saranno chiamati ad assolvere a compiti complementari ed integrativi, che riguarderanno sostanzialmente le aree sotto indicate:

- sensibilizzazione e promozione per incentivare la partecipazione di tutte le scuole del territorio di riferimento;
- sostegno per la preparazione dei piani di miglioramento;
- valutazione delle proposte delle istituzioni scolastiche nei casi di azioni decentrate che lo prevedano;
- concertazione e integrazione, d'intesa con questa Direzione, con i molteplici attori coinvolti nel territorio a partire in via prioritaria dalle Regioni e dalle Autonomie locali;
- controllo delle irregolarità e recupero di eventuali fondi irregolarmente spesi in violazione dei regolamenti europei.

Secondo le recenti disposizioni normative, gli Uffici Scolastici Provinciali sono chiamati ad espletare nuovi compiti a supporto dell'autonomia delle istituzioni scolastiche, in relazione ai quali è possibile individuare, da parte dei Direttori degli Uffici Scolastici Regionali, gli ambiti di collaborazione più idonei a creare sinergie efficaci e funzionali per le scuole e per l'Amministrazione. Si possono, pertanto, delineare specifici spazi di intervento, nell'ambito dei quali gli Uffici Scolastici Provinciali possono fornire il giusto contributo per coniugare le indicazioni e i vincoli stabiliti dal Programma con le necessità delle scuole che decideranno di beneficiare delle opportunità offerte.

Gli interventi saranno gestiti anche attraverso la collaborazione con gli Enti di ricerca di questo Ministero che, su indicazione dell'Autorità di Gestione, opereranno sul territorio per l'attuazione del POC (INVALSI, INDIRE, ecc.).

In particolare, si renderà indispensabile operare attraverso un Sistema Informativo per la Gestione della Programmazione Unitaria – GPU – sistema che è stato realizzato per la programmazione 2007-2013 dall'Autorità di Gestione in collaborazione con i Sistemi Informativi del MIUR (SIDI) e con l'INDIRE.

Il ruolo delle istituzioni scolastiche

Per quanto riguarda l'attuazione delle azioni previste dal Programma ci si avvarrà degli strumenti di seguito indicati:

- **Piano di miglioramento**: rappresenta il principale strumento di attuazione attraverso il quale viene messo a bando un set differenziato di azioni che potranno essere attivate contestualmente nel corso dell'anno scolastico;
- **Circolari attuative e Avvisi pubblici su singole azioni**: alcune azioni possono essere oggetto di disposizioni attuative specifiche (es: interventi di riqualificazione edilizia, ecc.)

- **Azioni centralizzate**: si tratta di azioni promosse dall'Autorità di Gestione per la realizzazione di interventi di sistema, avviati a livello centrale tesi a proporre progetti nazionali riguardanti i diversi aspetti del servizio scolastico (ad es. formazione dei docenti; attività di apprendimento degli studenti; strumenti e spazi dell'autonomia scolastica per l'ampliamento dell'offerta formativa, ecc.).

La metodologia di intervento del PON per la scuola prevede, quindi, la predisposizione di un Piano di Intervento inteso come piano di Miglioramento che ciascun istituto definirà collegialmente, integrandolo con il piano dell'offerta formativa e impostandolo sulla base di un'autodiagnosi dei fattori di maggiore criticità, sia del contesto scolastico sia del contesto familiare e culturale in cui vive la popolazione scolastica di riferimento. Il Piano sarà costituito dall'insieme delle proposte di azioni (sia a valere sul FSE, sia sul FESR) con cui l'istituto scolastico intende affrontare le proprie criticità e rispondere alle esigenze e alle richieste della comunità scolastica che ad esso afferisce.

Gli interventi programmati nel Piano di interventi potranno essere rivolti a:

- personale della scuola
- docenti
- allievi
- ambienti per l'apprendimento.

La dimensione del Piano sarà funzionale alla logica del programma che, essendo rivolto all'intero sistema di istruzione pubblica, punta alla copertura quanto più estesa possibile, con la promozione di progetti da destinare all'intera platea delle istituzioni scolastiche.

SEZIONE 6 – PARTENARIATO E VALUTAZIONE

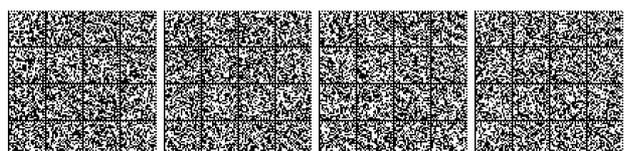
Sezione 6.A – Partenariato

Il partenariato rappresenta un evidente valore aggiunto nel garantire l'efficacia dell'attuazione del Programma Complementare del PON Scuola 2014-2020.

Esso, inoltre, accresce l'impegno collettivo nel raggiungimento degli obiettivi strategici ed assicura una maggiore trasparenza nei processi decisionali.

In conformità con quanto indicato dal Regolamento (UE) n. 1303/2013 Disposizioni comuni e dal Regolamento Delegato UE n. 240/2014 recante un codice europeo di condotta sul partenariato nell'ambito dei fondi strutturali e d'investimento europei, ed in linea con quanto già sperimentato nel precedente periodo di programmazione, l'AdG del POC 2014-2020 garantirà, nel corso di implementazione del Programma, il pieno coinvolgimento delle parti sociali e degli altri portatori di interessi in tutte le fasi di preparazione, attuazione, sorveglianza e valutazione del Programma stesso.

Rispetto al coinvolgimento dei partner, in coerenza con l'art. 5 del suddetto Regolamento (*Consultazione dei partner pertinenti nella preparazione dell'accordo di partenariato e dei programmi*), sarà assicurato un costante coinvolgimento e la opportuna informativa sulle modifiche dei contenuti del Programma e sul processo di selezione degli interventi da realizzare.

Il MIUR intende rafforzare il percorso di valorizzazione del partenariato ampliando il più possibile la partecipazione di tutti i portatori di interessi specifici e trasversali e strutturando in maniera permanente un'azione di coordinamento dei partner e di diffusione di pratiche concertative nei territori in cui interviene il Programma.

Sezione 6.B – Valutazione

L'esigenza di porre in essere puntuali attività di valutazioni relative ai programmi cofinanziati dai fondi SIE nel periodo 2014-20 è sancita molto chiaramente agli articoli 53, 54 e seguenti del Regolamento UE n. 1303/2013. La valutazione ha dunque l'obiettivo di migliorare la qualità della programmazione e dell'esecuzione del Programma, nonché di valutarne l'efficacia, l'efficienza e l'impatto.

All'interno dell'Asse tematico III "Assistenza Tecnica" si prevede la realizzazione delle seguenti attività valutative:

1. Valutazioni strategiche destinate a fornire utili informazioni in merito alle sinergie attivate dal POC e dagli strumenti della programmazione regionale espressi dai territori delle Regioni meno sviluppate e negli ambiti di intervento del Programma;
2. Valutazioni tematiche orientate principalmente all'analisi dei risultati ascrivibili al Programma, in riferimento a determinati temi prioritari della strategia di sviluppo del POC;
3. Valutazioni finali di impatto finalizzate a misurare gli effetti che le azioni adottate hanno effettivamente avuto nei territori interessati dalla azioni del Programma.

La responsabilità degli approfondimenti valutativi è affidata alla Autorità di Gestione, che li effettua al fine di verificare la qualità, l'efficacia e la coerenza delle azioni promosse dal Programma. Tutte le attività di valutazione saranno condotte ricorrendo a esperti esterni ed attraverso l'acquisizione di servizi e consulenze specialistiche di elevato valore professionale.

ALLEGATO I – DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE E CONTROLLO

Il Sistema di Gestione e controllo e la struttura organizzativa

Il sistema di gestione e controllo del Programma Complementare, coerentemente con quello del PON "Per la scuola" del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca per la programmazione 2014/2020, risponde all'esigenza di assicurare l'efficace attuazione degli interventi e la sana gestione finanziaria, nel rispetto della normativa comunitaria e nazionale applicabile.

In data 26/09/2014 il MIUR ha adottato il decreto n. 753 riguardante l'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale e la definizione dei relativi compiti. Con tale decreto è stata individuata l'Autorità di Gestione, incardinata nella Direzione Generale per interventi in materia di edilizia scolastica, per la gestione dei fondi strutturali per l'istruzione e per l'innovazione digitale, rispettivamente all'Ufficio IV. Si precisa che tale organizzazione tiene conto anche di quanto stabilito nei decreti MIUR del 18.12.2014 (n. 908-925), relativi all'organizzazione ed alle funzioni degli USR e degli Ambiti Territoriali, nonché del decreto MIUR n. 207 dell'08.04.2015 con cui è stato adottato il Piano di ripartizione degli incarichi dirigenziali di livello non generale conferibili ai sensi dell'art. 19 comma 5bis e comma 6 del D. Lgs. n. 165/2001.

L'esecuzione del Programma complementare si basa su un sistema di gestione e controllo affidabile, in grado di assicurare l'efficace raggiungimento degli obiettivi, il monitoraggio continuo sull'andamento delle singole operazioni finanziate, il rispetto della normativa nazionale e comunitaria applicabile, la regolarità delle spese sostenute e rendicontate ed è affidata agli Uffici che risultano già responsabili per le medesime funzioni per il PON Per la scuola 2014-2020.

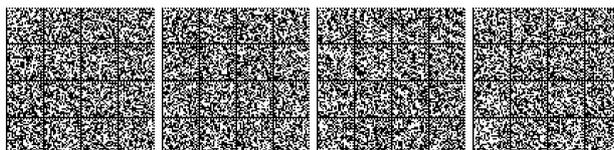
Il sistema di gestione e controllo del programma sarà di seguito delineato e per quanto non precisato si rinvia al Sistema di Gestione e controllo vigente ad uso dell'AdG e AdC del "PON Per la Scuola 2014-2020" che nell'ottica di sinergia e complementarietà deve intendersi valido anche per il Programma Complementare, tenendo conto degli opportuni peculiari adattamenti.

Ulteriori o specifiche modalità di attuazione potranno essere definite anche attraverso l'ausilio di appositi manuali e/o circolari predisposte a corredo ad es. di specifici Avvisi.

Al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema di gestione e controllo, è stata individuata:

- l'**Autorità di Gestione (AdG)**, incardinata presso l'Ufficio IV della Direzione Generale per interventi in materia di edilizia scolastica, per la gestione dei fondi strutturali, per l'istruzione e per l'innovazione digitale, responsabile della gestione e attuazione del Programma conformemente al principio della sana gestione finanziaria.

Si precisa che, nei casi in cui l'Autorità di Gestione sia anche soggetto Beneficiario, le verifiche di gestione di cui all'Art. 125, paragrafo 4, primo comma, lett. a) del Regolamento (UE) n. 1303/2013, sono svolte garantendo un'adeguata separazione delle funzioni, così come previsto dall'art. 125, par. 7, dall'Ufficio II - Supporto per la pianificazione, programmazione, monitoraggio e per l'edilizia scolastica, Funzioni di audit – Ufficio dirigenziale di supporto al Capo Dipartimento per la programmazione e la gestione delle risorse umane, finanziarie e strumentali.

- l'**Autorità di Certificazione (AdC)** incardinata presso l'Ufficio V della Direzione Generale per interventi in materia di edilizia scolastica, per la gestione dei fondi strutturali, per l'istruzione e per l'innovazione digitale, responsabile della corretta certificazione delle spese sostenute e delle richieste di pagamento.

Strutture responsabili dell'attuazione del programma

L'Autorità di Gestione, nominata con Decreto del Direttore Generale DGEFID prot. n.12 del 03/04/2015 ha la primaria responsabilità della buona esecuzione delle azioni previste dal Programma Operativo e del raggiungimento dei relativi risultati, attraverso la messa in opera di tutte le misure necessarie, idonee ad assicurare il corretto utilizzo delle risorse finanziarie ed il puntuale rispetto della normativa comunitaria e nazionale applicabile.

Nella fattispecie, all' Ufficio IV - Programmazione e gestione dei Fondi strutturali europei e nazionali per lo sviluppo e la coesione sociale nel settore dell'istruzione - competono: la programmazione, l'attuazione, il monitoraggio, informazione e pubblicizzazione delle iniziative e il controllo di programmi e iniziative finanziate con i Fondi strutturali europei e con i fondi per le politiche di coesione sociale in materia di istruzione, nonché iniziative di supporto tecnico, controllo, valutazione e verifica dei risultati dei programmi di competenza.

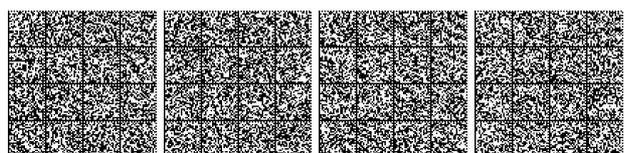
Per quanto concerne la gestione del programma operativo, l'Autorità di Gestione:

- rende disponibili ai beneficiari informazioni pertinenti rispettivamente per l'esecuzione dei loro compiti e l'attuazione degli interventi;
- istituisce un sistema di registrazione e conservazione informatizzata dei dati relativi a ciascun intervento, necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l'audit, ivi compresi i dati su singoli partecipanti agli interventi, se del caso;
- garantisce che i dati siano raccolti, inseriti e memorizzati nel sistema;
- è responsabile della selezione degli interventi, elabora e applica procedure e criteri di selezione garantendo che l'intervento selezionato rientri nell'ambito di applicazione del POC.
- Redige le Relazioni annuali di attuazione del Programma

Per quanto concerne la gestione finanziaria e il controllo del programma operativo, l'Autorità di Gestione:

- verifica che i prodotti e servizi finanziati siano stati forniti, che i beneficiari abbiano pagato le spese dichiarate e che queste ultime siano conformi alle norme, al programma operativo e alle condizioni per il sostegno dell'intervento;
- garantisce che i beneficiari coinvolti nell'attuazione di interventi rimborsati sulla base dei costi ammissibili effettivamente sostenuti mantengano un sistema di contabilità separata o una codificazione contabile adeguata per tutte le transazioni relative a un intervento;
- istituisce misure antifrode efficaci e proporzionate, tenendo conto dei rischi individuati;
- stabilisce procedure per permettere che tutti i documenti relativi alle spese e agli audit, necessari per garantire una pista di controllo adeguata, siano conservati;
- ai fini dell'attivazione dei trasferimenti di risorse a valere sul POC provvede a trasmettere le dichiarazioni di spesa all' AdC.

Per le **verifiche di I livello** l'Autorità di Gestione intende avvalersi del supporto dei revisori dei conti del MIUR ai sensi della Legge di Bilancio 2017, approvata in data 07/12/2016. Qualora l'utilizzazione di detti revisori presenti difficoltà, si prevede di avvalersi di un servizio esterno di Assistenza Tecnica.

Dette verifiche sono finalizzate a garantire, la correttezza, la regolarità e la legittimità dell'esecuzione degli interventi finanziati dal programma complementare. Le verifiche di I livello riguardano tutte le spese

inserite nelle domande di rimborso prodotte dai beneficiari e devono essere documentate da specifiche check-list di controllo.

In merito ai **pagamenti** l'Area preposta opererà, come meglio descritto nel SiGeCo del PON per la scuola:

- erogando le risorse ai beneficiari/soggetti attuatori a titolo di acconto, rimborso intermedio e saldo finale, provvedendo alla registrazione di tutte le informazioni e dei dati relativi al circuito finanziario;
- fornendo un'assistenza continuativa ai beneficiari nella gestione delle procedure finanziarie;
- gestendo eventuali procedure di recupero o trasferimento degli importi indebitamente versati;
- operando sospensioni e segnalazioni dei pagamenti ai beneficiari in raccordo con l'Area controlli e contenzioso;
- supportando l'Area Gestione interventi nell'elaborazione di disposizioni attuative per i beneficiari;

Le spese finanziabili nell'ambito del programma complementare devono essere conformi e coerenti alla normativa nazionale e comunitaria applicabile in materia di ammissibilità.

In generale, le spese per essere ammissibile devono rispettare i seguenti principi:

- *di effettività*, in base al quale occorre verificare che la spesa sia realmente sostenuta, che i prodotti, e i servizi finanziati siano forniti e che detta spesa sia strettamente connessa all'operazione finanziata;
- *di legittimità*. Le spese per essere considerate ammissibili devono essere conformi alla normativa nazionale e europea applicabile in materia

ed inoltre:

- la spesa per essere ammissibile deve *essere comprovabile* ossia che sia giustificata da fatture quietanzate o da altri documenti contabili di valore probatorio equivalente
- la spesa per essere ammissibile deve essere assunta nel periodo di validità del programma.

Sarà prevista la possibilità di ricorrere alle opzioni di semplificazione dei costi

Le spese ritenute non ammissibili dall'Unità di gestione e/o che non superano i controlli di I livello del programma si intendono a carico del beneficiario che le ha sostenute.

L'Autorità di Certificazione, nominata con Decreto del Direttore Generale DGEFID prot. n.19 del 21/04/2015 (registrato alla Corte dei Conti in data 23/06/2015, foglio 2899) ha la primaria responsabilità di redigere le dichiarazioni periodiche di spesa, che devono provenire da sistemi contabili affidabili, essere corredate di documenti giustificativi verificabili e conformi alle norme comunitarie e nazionali e possedere i requisiti di accuratezza;

La funzione dell'AdC è svolta dall'Ufficio V della Direzione Generale per interventi in materia di edilizia scolastica, per la gestione dei fondi strutturali, per l'istruzione e per l'innovazione digitale, che è gerarchicamente e funzionalmente indipendente rispetto all'Autorità di gestione.

In particolare l'Autorità di certificazione:

- assicura che le risorse stanziate siano tracciate e associate, mediante specifica codificazione, all'asse/azione del programma;
- procede al recupero delle somme indebitamente erogate, anche attraverso procedure di compensazione, sulla base delle indicazioni fornite dall'Unità di gestione
- assicura la tracciabilità e la contabilizzazione degli importi recuperati;

- garantisce la conservazione elettronica dei dati relativi alle operazioni finanziarie effettuate anche al fine di renderli disponibili in occasione di eventuali verifiche e controlli

Sistema informativo

Il POC così come il PON "Per la Scuola" sarà gestito attraverso un sistema informativo costituito da due sottosistemi: uno dedicato alla gestione procedurale, l'altro dedicato alla gestione contabile/finanziaria (SIDI). I due sistemi, pur risiedendo su infrastrutture di server distinte, sono interconnessi al fine di permettere, in tempo reale, lo scambio dei dati. L'utilizzo dei sistemi informativi, in continuità con il precedente ciclo di Programmazione, costituisce il supporto essenziale della gestione del Programma non solo per l'AdG, ma anche per i beneficiari e per tutti gli altri soggetti a vario titolo coinvolti nell'attuazione del Programma (USR, Enti in House, ADC, etc.).

Il sistema contribuisce a:

- alla raccolta, registrazione e conservazione informatizzata dei dati relativi a ciascuna operazione, compresi se del caso i dati sui singoli partecipanti e una ripartizione per sesso dei dati sugli indicatori (ove ciò sia prescritto), ai fini della sorveglianza, della valutazione, della gestione finanziaria, della verifica e dell'audit;
- a garantire che i dati di cui al punto precedente siano raccolti, inseriti e conservati nel sistema;
- a garantire l'esistenza di un sistema che registra e conserva in formato elettronico i dati contabili di ciascuna operazione, e supporta tutti i dati necessari per la preparazione delle domande di pagamento e dei conti, compresi i dati degli importi da recuperare, recuperati, irrecuperabili e ritirati a seguito della soppressione totale o parziale del contributo a favore di un'operazione o di un programma operativo;
- a mantenere una contabilità informatizzata delle spese;
- a tenere una contabilità degli importi recuperabili e degli importi ritirati a seguito della soppressione totale o parziale del contributo a un'operazione;

18A04433

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina Kabi»

Estratto determina AAM/PPA n. 542 del 7 giugno 2018

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: B.I.z) Altre variazioni relativamente al medicinale ROPIVACAINA KABI.

Numero di procedura: n. NL/H/1575/001-005/II/016.

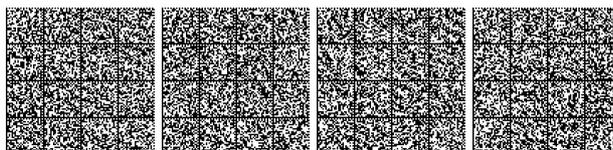
È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento ASMF dell'API «Ropivacaine HCl» relativo al produttore di API già autorizzato «Excella Pharma GmbH», relativamente al medicinale «Ropivacaina Kabi», ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Isola della Scala - Verona, via Camagre n. 41 - cap 37063 (Italia), codice fiscale 03524050238.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04394

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inipant»

Estratto determina n. 874/2018 del 31 maggio 2018

Medicinale: INIPANT.

Titolare A.I.C.: So.Se. Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini.

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 041979030 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 041979042 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: pantoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al. A.I.C. n. 041979042 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,18. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,47. Nota AIFA: 1 e 48.

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al. A.I.C. n. 041979030 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,88. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,28. Nota AIFA: 1 e 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Inipant» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medicinale (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04408

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cletus»

Estratto determina n. 875/2018 del 31 maggio 2018

Medicinale: CLETUS.

Titolare A.I.C.: So.Se. Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini - via dei Castelli Romani n. 22 - 00071 Pomezia (Roma)

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC-AL-PA/AL-AL - A.I.C. n. 037865021 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: omeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC-AL-PA/AL-AL. A.I.C. n. 037865021 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,01. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39. Nota AIFA: 1 e 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cletus» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04409

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Tecnigen»

Estratto determina n. 876/2018 del 31 maggio 2018

Medicinale: OMEPRAZOLO TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l, via Marghera n. 29 - 20149 Milano (Italia).

Confezioni:

«10 mg capsula rigida gastroresistente» 28 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 042666077 (in base 10);

«20 mg capsula rigida gastroresistente» 28 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 042666089 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Composizione:

principio attivo: omeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg capsula rigida gastroresistente» 28 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 042666077 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,75. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15. Nota AIFA: 1/48;

«20 mg capsula rigida gastroresistente» 28 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 042666089 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,01. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39. Nota AIFA: 1/48.

La classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Omeprazolo Tecnigen» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo Tecnigen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04410

Modifica dell'estratto della determina V&A PC/R/15 del 19 aprile 2011, concernente il rinnovo dell'autorizzazione alla procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Fluoxetina Eg».

Estratto determina n. 873/2018 del 31 maggio 2018

È modificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A PC/R/15 del 19 aprile 2011, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluoxetina Fidia», il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 6 maggio 2011.

Per la specialità medicinale FLUOXETINA EG l'indicazione terapeutica:

«Bambini e adolescenti da 8 anni in poi: episodio di depressione maggiore da moderato a grave, se la depressione non risponde alla terapia psicologica dopo 4-6 sedute. I farmaci antidepressivi devono essere somministrati ai bambini o ai giovani con depressione da moderata a grave solo in contemporanea a una terapia psicologica.»,

è sottoposta alle seguenti condizioni e modalità d'impiego: prescrizione soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04411

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 26 giugno 2018, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da tredici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva»

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso il Comitato Libertà di Scelta con sede in Lazise (VR) via Trento n.17 – email: info@ionondimentico.it

18A04495

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Izovac ILT»

Estratto provvedimento n. 403 del 31 maggio 2018

Medicinale veterinario IZOVAC ILT.

Confezioni: A.I.C. n. 104890.

Titolare dell'A.I.C.: Izo S.r.l. a socio unico, via San Zeno n. 99/A - 25124 Brescia (Italia).

Oggetto del provvedimento: Variazione - Line extension: estensione di forma farmaceutica combinata, liofilizzato e solvente per sospensione oculonasale e aggiunta di due confezioni: «Izovac Ilt» liofilizzato e solvente 1000 dosi (diluente 30 *ml)* e 10 per 1000 dosi (10 diluenti 30 *ml)*.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: estensione di forma farmaceutica combinata, liofilizzato e solvente per sospensione oculonasale e aggiunta alla presentazione attualmente autorizzata («Izovac Ilt» liofilizzato per sospensione oculo-nasale, 10×1000 dosi A.I.C. n. 104890013) di due nuove presentazioni:

«Izovac Ilt» liofilizzato e solvente per sospensione oculonasale 1000 dosi (diluente 30 *ml)* - A.I.C. n. 104890037;

«Izovac Ilt» liofilizzato e solvente per sospensione oculonasale 10×1000 dosi (10 diluenti 30 *ml)* - A.I.C. n. 104890025.

Pertanto l'estensione comporta la modifica degli stampati e in particolare dei seguenti punti dell'SPC: SPC.

2. Composizione qualitativa e qualitativa.

Vaccino liofilizzato, una dose (0,03 *ml)* contiene:

principio attivo: virus vivo attenuato della laringotracheite infettiva aviare, ceppo PV/64: $10^{2.5} \leq R \leq 10^{4.2}$ EID_{50};

eccipienti: per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica.

Liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale o liofilizzato per sospensione oculo-nasale.

Liofilizzato: pastiglia di colore rosa-arancio.

Solvente (solvente per «Izovac Ilt»): soluzione acquosa di colore blu.

Vaccino ricostituito: sospensione omogenea.

6.3 Periodo di validità.

Periodo di validità del liofilizzato confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità del solvente per «Izovac Ilt» confezionato per la vendita: 60 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione, conformemente alle istruzioni: 2 ore.

8. Confezioni.

A.I.C. 104890013 - 10 flaconi di liofilizzato da 1000 dosi caduno.

A.I.C. 104890037 - 1 flacone di liofilizzato da 1000 dosi + 1 flacone di solvente da 30 ml + 1 dosatore contagocce.

A.I.C. 104890025 - 10 flaconi di liofilizzato da 1000 dosi caduno + 10 flaconi di solvente da 30 ml e 10 dosatori contagocce.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04395

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Semintra».

Estratto provvedimento n. 401 del 30 maggio 2018

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.

Rappresentante in Italia: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Specialità medicinale: SEMINTRA.

EU/2/12/146 - soluzione orale per gatti - N.I.N. 104608.

Ditta titolare: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH - medicinale: «Semintra» - confezione: 10 mg/ml soluzione orale per gatti flacone 35 ml - NIN: 104608 - 031 - procedura europea: EU/2/12/146/003.

Regime di dispensazione: RNR - ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione dall'Unione europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della UE.

18A04396

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tramadog 50 mg/ml», soluzione iniettabile per cani.

Decreto n. 70 del 6 giugno 2018

Procedura decentrata n. NL/V/228/001/DC.

Medicinale veterinario TRAMADOG 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani.

Titolare A.I.C.: Laboratoire TVM, 57 rue des Bardines 63370 Lempdes (Francia).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Haupt Pharma Livron, 1 rue du Comte de Sinard 26250 Livron sur Drôme (Francia).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: scatola contenente 10 filiale da 1 ml - A.I.C. n. 105090017.

Composizione: 1 ml contiene:

principio attivo: tramadolo cloridrato 50,0 mg (equivalente a 43,9 mg di tramadolo base);

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi;

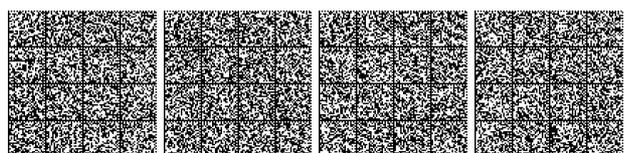
periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo l'apertura.

La soluzione che rimane nella fiala dopo aver prelevato la dose necessaria deve essere eliminata.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in copia unica.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

18A04397

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml», soluzione iniettabile per bovini.

Decreto n. 69 del 31 maggio 2018

Procedura decentrata n. DE/V/0172/001/DC.

Medicinale veterinario VIGOPHOS 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluzione iniettabile per bovini.

Titolare A.I.C.: la società Livisto Int'l, S.L. Av. Universitat Autònoma 29, 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Spain.

Produttore responsabile rilascio lotti: gli stabilimenti:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Germania;

Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spagna.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 105123018;

6 flaconi da 100 ml - A.I.C. n. 105123020;

12 flaconi da 100 ml - A.I.C. n. 105123032.

Composizione: 1 ml contiene:

principi attivi: butafosfano 100,00 mg, cianocobalamina 0,05 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: bovini.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di supporto della chetosi secondaria (ad es. nella dislocazione dell'abomaso).

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: due anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: ventotto giorni.

Tempi di attesa: bovini:

carne e visceri: zero giorni;

latte: zero ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

18A04398

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Btvpur AlSap 2-4»

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario BTVPUR ALSAP 2-4 (EU/2/10/108/001, EU/2/10/108/002, EU/2/10/108/003, EU/2/10/108/004, EU/2/10/108/005) con codice identificativo nazionale NIN 104048, di cui è titolare la ditta Merial, è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: non più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, in conformità all'art. 39, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 726/2004.

18A04399

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Sostituzione del commissario liquidatore della «Consorzio cooperativo Sigma Proget soc. coop. a r.l.», in Lusevera

Con deliberazione n. 1023 dd. 30 maggio 2018 la Giunta regionale ha nominato commissario liquidatore della cooperativa «Consorzio cooperativo Sigma Proget soc. coop. a r.l.» in liquidazione coatta amministrativa, con sede in Lusevera, C.F. 01533070304, la dott.ssa Doretta Cescon, con studio in Udine, via Morpurgo n. 34, in sostituzione del dott. Paolo Marin.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

18A04402

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-147) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

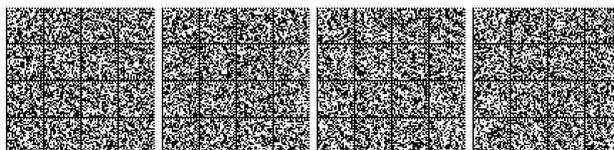
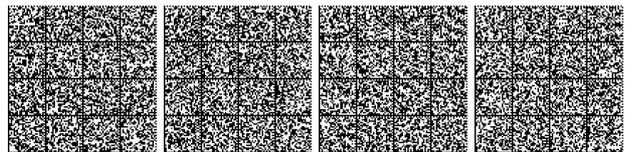
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.